

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MADRID

JOHN ALEXANDER CAMACHO OVIEDO

2018

**PROGRAMA DE DOTORADO EN
MEDICINA Y CIRUGÍA**

FACULTAD DE MEDICINA

MADRID

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

PROGRAMA DE DOCTORADO EN MEDICINA Y CIRUGÍA



TESIS DOCTORAL

**VALOR DE LA ECOGRAFÍA DOPPLER COMO GUÍA
PARA EL TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE LA
DISFUNCIÓN DE LA FÍSTULA ARTERIOVENOSA DE
PACIENTES EN HEMODIÁLISIS**

JOHN ALEXANDER CAMACHO OVIEDO

DIRECTORES:

ABELARDO GARCÍA DE LORENZO Y MATEOS

JOSÉ MARÍA ABADAL VILLAYANDRE

Madrid, 2018

La vida debe ser un continuo aprendizaje....

(Gustave Flaubert)

Agradecimientos

Lo primero es agradecerles a mis directores, Abelardo y José María, la confianza depositada en mí y el gran apoyo que me han mostrado durante todo este largo proceso. Gracias por vuestra paciencia y por haber compartido conmigo una parte de vuestro inmenso conocimiento.

A todo el personal médico, personal de enfermería y técnicos en imagen de los servicios Radiología Vascular Intervencionista, Nefrología y Cirugía Vascular del Hospital Universitario Severo Ochoa.

A los pacientes de la Unidad de Diálisis del Hospital Universitario Severo Ochoa que colaboraron en la realización del estudio, porque sin vosotros ni este trabajo, ni nuestro día a día, tendrían sentido.

A Alicia Moreno, por haberme ayudado a darle luz a todos esos números y convertirlos en palabras.

A mis padres, mi hermano y el resto de mi familia, por vuestro apoyo incondicional, vuestro cariño y vuestra comprensión. Porque sin vosotros no estaría aquí, y no hubiera podido cumplir mi sueño de ser médico.

A mis compañeros de Radiología, por haber creído en mí durante el proceso de este proyecto de investigación.

A mis amigos, porque soy muy afortunado por teneros a mi lado.

A todos los que de una manera u otra habéis contribuido a que este trabajo fuera posible.

Gracias....

Resumen

INTRODUCCIÓN

La enfermedad renal crónica avanzada es un problema de salud pública a nivel mundial. La hemodiálisis, que continúa siendo la principal opción de tratamiento de sustitución renal, requiere la creación de una fístula arteriovenosa (FAV) o colocación de un catéter venoso central. La FAV es el acceso vascular (AV) de hemodiálisis más utilizado en España, alcanzando un total de 65% de todos los AV. El tipo de disfunción más frecuente de una FAV es la estenosis. La detección precoz de las lesiones que condicionan disfunción de la FAV es sumamente importante en la monitorización y el estudio de su funcionalidad. En la actualidad, los problemas relacionados con el mal funcionamiento del AV son responsables del 50% de las hospitalizaciones de pacientes en hemodiálisis.

La Ecografía Doppler Duplex (EDD) permite diagnosticar la gran mayoría de lesiones causantes de disfunción de la FAV. La EDD permite seleccionar a la mayoría de FAVs disfuncionantes subsidiarias de estudio mediante angiografía (*gold standard*) y a aquellos pacientes que se beneficiarían del tratamiento endovascular percutáneo. En la literatura, publicaciones recientes demuestran las ventajas del uso de la EDD en las angioplastias con guía ecográfica de las FAVs disfuncionantes. Por tal motivo, nos planteamos estudiar el valor de la EDD como guía para el tratamiento endovascular de la disfunción de la FAV de pacientes en hemodiálisis.

OBJETIVOS

El objetivo principal fue estudiar el éxito técnico y clínico del tratamiento endovascular guiado mediante EDD en la disfunción de las FAVs (estenosis / trombosis) de pacientes en hemodiálisis.

PACIENTES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio unicéntrico, observacional y prospectivo en el Hospital Universitario Severo Ochoa (nivel II) durante 4 años. Se incluyeron a 50

pacientes con los criterios de inclusión (criterios clínicos y hemodinámicos intra-diálisis de estenosis / trombosis de la FAV) confirmados mediante EDD y angiografía. Los pacientes fueron tratados mediante angioplastia transluminal percutánea (ATP) o trombectomía fármaco-mecánica utilizando la EDD como guía para el tratamiento endovascular. La evaluación del éxito post-intervención se realizó mediante EDD y angiografía de la zona tratada. Se registró las complicaciones y la permeabilidad de la FAV. También se realizó un estudio de análisis de costes.

RESULTADOS

Las FAV nativas (FAVn) fueron 34 (68%) y las FAV protésicas (FAVp) fueron 16 (32%). La FAV más frecuente fue la FAVn radio-cefálica (32%).

Mediante la ecografía y/o angiografía inicial se diagnosticaron 49 estenosis (25 estenosis de tipo *In-flow*, 24 estenosis de tipo *Out-flow*) y 4 casos de trombosis.

El grado de correlación entre la EDD y la angiografía en el diagnóstico de la disfunción de las FAVs es de 84% para las estenosis *In-flow* y de 91,7% para las estenosis *Out-flow*; el grado de correlación entre la EDD y la exploración clínica es de 72,4% para las estenosis *In-flow* y de 89,5% para las estenosis *Out-flow*; mientras que el grado de concordancia entre la EDD y la monitorización hemodinámica intra-diálisis es de 80% para las estenosis *In-flow* y de 76,7% para las estenosis *Out-flow*.

Se realizaron 55 intervenciones endovasculares percutáneas (51 ATPs y 4 trombectomías) con guía ecográfica. En cuanto al tratamiento endovascular, se utilizaron 49 balones de angioplastia convencionales en la primera ATP y en los casos que requirieron una segunda ATP se utilizaron 22 balones de alta presión. Los balones de mecanismo de corte utilizados en estenosis resistentes al tratamiento (*recoil*) fueron 5. Las endoprótesis (*stents*) empleadas fueron 3. El total de sistemas de trombectomía reolítica (*AngioJet® Ultra*) empleados fueron 4.

El éxito técnico fue del 98 % y el éxito clínico fue del 86,5%. El éxito anatómico fue del 81,1% y el éxito hemodinámico evaluado mediante el incremento

significativo del volumen de flujo arterial de la FAV y la reducción significativa de la velocidad pico sistólica máxima en la zona estenótica fue del 65,4% y 69,9%; respectivamente.

Las complicaciones mayores fueron del 6% y las menores del 12%. No se registraron complicaciones sistémicas.

La permeabilidad primaria en el grupo de FAVn y FAVp fue del 87,9%, 62,3% y 49,8% a los 6, 12 y 24 meses, respectivamente. La permeabilidad secundaria en el grupo de FAVn y FAVp fue del 89,2%, 79,8% y 55,3% a los 6, 12 y 24 meses, respectivamente. En el análisis por subgrupos, la permeabilidad primaria en el grupo de FAVn fue del 93,2%, 80,8% y 60,6%; y en el grupo de FAVp fue del 80,0%, 35,6% y 35% a los 6, 12 y 24 meses, respectivamente. La permeabilidad secundaria en el grupo de FAVn fue del 85,9%, 73,6% y 61,4%; y en el grupo de FAVp fue del 94,5%, 89,0% y 50,8% a los 6, 12 y 24 meses, respectivamente.

El análisis de los costes determinó que el intervencionismo endovascular percutáneo con guía ecográfica comparado con los costes del intervencionismo realizado con la técnica convencional (guía fluoroscópica) en sala de intervencionismo permitiría realizar una disminución del coste medio de la intervención del 30%.

CONCLUSIONES

El éxito técnico y clínico obtenido en nuestro estudio permite validar a la EDD como un método de imagen útil, eficaz y seguro en la guía del tratamiento endovascular de la disfunción de las FAVs de pacientes en hemodiálisis. La permeabilidad primaria y secundaria del AV tratado mediante guía ecográfica se encuentra por encima de los estándares de referencia y la media de publicaciones que emplean guía fluoroscópica.

ÍNDICE

ÍNDICE	15
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	22
ÍNDICE DE TABLAS.....	24
ABREVIATURAS	25
INTRODUCCIÓN	29
 I. Antecedentes y estado actual de la enfermedad renal crónica	 31
1. Definición de la enfermedad renal crónica	31
2. Clasificación de la enfermedad renal crónica	31
3. Definición de la enfermedad renal crónica avanzada	32
4. Prevalencia de la enfermedad renal crónica	32
II. Tratamientos de sustitución renal.....	34
1. Definición y tipos de tratamiento de sustitución renal	34
2. Análisis del tipo de tratamiento de sustitución renal utilizado en España en los pacientes con ERCA: Incidencia y prevalencia	35
3. Diálisis: principios físicos, indicaciones y tipos	38
4. Hemodiálisis: principios físicos, mecanismo de diálisis y modalidades.....	40
5. Diálisis peritoneal: principios físicos y tipos	42
6. Trasplante renal	43
III. Acceso vascular de hemodiálisis.....	44
1. Definición y tipos de acceso vascular	44
2. Fístula arteriovenosa.....	45
3. Frecuencia de los accesos vasculares utilizados: <i>Annual Report of the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study</i>	48
4. Grupo de Trabajo <i>NKF-K/DOQI</i> de 2006	50
5. Disfunción de las Fístulas Arteriovenosas: Generalidades y situación del problema	51
6. Métodos de detección de la disfunción de las Fístulas Arteriovenosas	53

7. Ecografía Doppler en la disfunción de las Fístulas Arteriovenosas	56
8. Angiografía (fistulografía).....	61
IV. Tipos de disfunción de la Fístula Arteriovenosa: Definiciones y tratamiento.....	64
1. Estenosis	66
2. Trombosis	74
3. Aneurisma y pseudoaneurisma.....	79
4. Infección.....	83
5. Síndrome de hipoperfusión distal.....	84
HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	89
I. Hipótesis	91
1. Hipótesis conceptual.....	91
2. Hipótesis operativa	91
2.1. Hipótesis principal	91
2.2. Hipótesis secundarias	91
II. Objetivos	92
1. Objetivo principal	92
2. Objetivos secundarios.....	92
PACIENTES Y MÉTODOS	93
I. Diseño y ámbito del estudio	95
1. Diseño.....	95
2. Ámbito del estudio	95
II. Selección de participantes	96
1. Población diana	96
2. Población a estudio.....	96
2.1. Criterios de inclusión	96
2.2. Criterios de exclusión	97
3. Tamaño muestral	98

3.1.	Muestra inicial	98
3.2.	Muestra final.....	98
3.3.	Cálculo del tamaño de muestra.....	98
III.	Definición de términos.....	100
1.	Estenosis hemodinámicamente significativa.....	100
2.	Trombosis	102
3.	Éxito post-intervencionismo	102
4.	Permeabilidad.....	104
IV.	Definición de variables.....	105
V.	Criterios de diagnóstico.....	107
1.	Criterios diagnósticos clínicos.....	107
1.1.	Exploración física de la Fístula Arteriovenosa.....	107
1.2.	Dificultad en la canulación.....	108
1.3.	Sangrado prolongado post-punción.....	108
2.	Criterios diagnósticos hemodinámicos intra-diálisis.....	109
2.1.	Líneas sanguíneas en hemodiálisis.....	109
2.2.	Presión arterial de hemodiálisis.....	110
2.3.	Presión venosa de hemodiálisis	110
2.4.	Flujo sanguíneo de hemodiálisis	110
2.5.	Porcentaje de recirculación	111
3.	Criterios de diagnóstico por imagen.....	112
3.1.	Ecografía Doppler Duplex	113
3.2.	Angiografía.....	115
VI.	Protocolo del estudio.....	116
1.	Personal asistencial.....	116
2.	Consentimiento informado de la intervención.....	118
3.	Descripción del tratamiento endovascular mediante guía ecográfica en la disfunción de la Fístula Arteriovenosa	119
3.1.	Preparación del material de intervencionismo.....	120
3.2.	Anestesia local.....	122
3.3.	Punción del acceso vascular.....	123
3.4.	Inserción de la guía hidrofílica y del introductor	124
3.5.	Angioplastia.....	126
3.6.	Trombectomía fármaco-mecánica (reolítica).....	129

4.	Evaluación inmediata post-intervención de la disfunción de la Fístula Arteriovenosa	131
VII.	Complicaciones	133
1.	Locales	133
2.	Sistémicas.....	134
VIII.	Seguimiento y Permeabilidad.....	134
IX.	Costes	135
X.	Recogida de datos y análisis estadístico.....	135
1.	Recogida y calidad de datos	135
2.	Análisis estadístico	135
XI.	Revisión bibliográfica	136
RESULTADOS.....		139
I.	Disfunción del acceso vascular y diagnóstico por imagen	141
II.	Datos demográficos y características de las fístulas de hemodiálisis.....	143
1.	Datos clínicos y demográficos	143
2.	Características del acceso vascular.....	144
3.	Estudio del grado de concordancia entre los distintos métodos de diagnóstico del acceso vascular en nuestro medio y la Ecografía Doppler dúplex	146
3.1.	Diagnóstico clínico.....	146
3.2.	Diagnóstico con parámetros hemodinámicos intra-diálisis	146
3.3.	Diagnóstico ecográfico	147
3.4.	Diagnóstico angiográfico (fistulografía)	149
III.	Tratamiento endovascular	150
1.	Tiempos y material de la intervención con guía ecográfica	150
2.	Éxito técnico y anatómico	151
3.	Éxito hemodinámico.....	152
4.	Éxito clínico.....	153

IV.	Complicaciones	154
V.	Permeabilidad y re-intervenciones	156
	1. Permeabilidad primaria y secundaria	156
	2. Análisis de la permeabilidad primaria y secundaria según el tipo de Fístula Arteriovenosa: nativa vs protésica	157
	3. Análisis de la permeabilidad primaria y secundaria según el tipo de lesión de la fístula arteriovenosa: estenosis vs trombosis	159
	4. Seguimiento y re-intervenciones	161
VI.	Costes	162
 DISCUSIÓN		163
 CONCLUSIONES		187
 BIBLIOGRAFÍA		191
 ANEXO I.....		203
 ANEXO II.....		207

ÍNDICE de ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Evolución de la incidencia anual de nuevos casos en TSR (2006-2015).....	35
Ilustración 2. Evolución de la incidencia anual de nuevos casos en función del tipo de TSR (2006-2015).....	36
Ilustración 3. Evolución de la prevalencia anual de pacientes con ERCA en TSR (2006-2015).....	37
Ilustración 4. Evolución de la prevalencia anual en función del tipo de TSR en los pacientes con ERCA (2006-2015)	38
Ilustración 5. Tipos de Fístulas Arteriovenosas	47
Ilustración 6. DOPPS 5 (2012-2015)	49
Ilustración 7. DOPPS – España.....	50
Ilustración 8. Criterios clínicos en estenosis In-flow y Out-flow	109
Ilustración 9. Criterios hemodinámicos intra-dialisis en estenosis In-flow y Out-flow	112
Ilustración 10. Criterios ecográficos de diagnóstico de estenosis de la FAV.....	114
Ilustración 11. Criterios angiográficos de diagnóstico de estenosis de la FAV	115
Ilustración 12. Monitor y panel de operaciones del ecógrafo.....	120
Ilustración 13. Material para angioplastia transluminal percutánea	122
Ilustración 14. Infiltración de anestesia local guiada por ecografía.....	123
Ilustración 15. Punción de la FAV guiada por ecografía.....	123
Ilustración 16. Inserción de la guía hidrofílica y del introductor mediante guía ecográfica	125
Ilustración 17. Paso de la guía hidrofílica a través de la lesión con guía ecográfica.....	126
Ilustración 18. Sistemática para colocación de catéter balón con guía ecográfica en estenosis In-flow	126
Ilustración 19. Sistemática para colocación de catéter balón con guía ecográfica en estenosis Out-flow	128

Ilustración 20. Dilatación completa del balón con guía ecográfica en el interior de la zona de estenosis	129
Ilustración 21. Sistema AngioJet® Ultra	130
Ilustración 22. Diagrama del grupo de pacientes incluidos en el estudio	142
Ilustración 23. Distribución porcentual de la etiología de la ERCA	144
Ilustración 24. Distribución porcentual de las Fístulas Arteriovenosas de hemodiálisis.....	145
Ilustración 25. Análisis de Kaplan Meier - Permeabilidad primaria	156
Ilustración 26. Análisis de Kaplan Meier - Permeabilidad secundaria	157
Ilustración 27. Análisis de Kaplan Meier - Permeabilidad primaria FAVn vs FAVp.....	158
Ilustración 28. Análisis de Kaplan Meier - Permeabilidad secundaria FAVn vs FAVp.....	159
Ilustración 29. Análisis de Kaplan Meier - Permeabilidad primaria estenosis vs trombosis.....	160
Ilustración 30. Análisis de Kaplan Meier - Permeabilidad secundaria estenosis vs trombosis	161

ÍNDICE de TABLAS

Tabla I. Clasificación de la Enfermedad Renal Crónica	31
Tabla II. Prevalencia de Enfermedad Renal Crónica	33
Tabla III. Métodos de detección de la disfunción de las FAVs.....	53
Tabla IV. Criterios ecográficos de estenosis y trombosis.....	59
Tabla V. Definición de variables.....	105
Tabla VI. Datos clínicos y demográficos	143
Tabla VII. Resumen de la evaluación de las pruebas diagnósticas en la disfunción de las FAVs	148
Tabla VIII. Complicaciones en intervenciones endovasculares con guía ecográfica de FAVs disfuncionantes	154
Tabla IX. Costes variables directos del tratamiento endovascular en las 55 intervenciones con guía ecográfica	162
Tabla X. Dosis de radiación en intervencionismo percutáneo de FAVs de hemodiálisis	173

ABREVIATURAS

AAS = Ácido Acetilsalicílico.

Angio = Angiografía.

Atm = Atmósferas.

ATP = Angioplastia transluminal percutánea.

AV = Acceso vascular.

BUN = Urea nitrógeno en sangre.

DEA = Dosis efectiva acumulada.

EDD = Ecografía Doppler Duplex.

ERC = Enfermedad Renal Crónica.

ERCA = Enfermedad Renal Crónica Avanzada.

Esp = Especificidad.

FAV = Fístula arteriovenosa.

FAVn = Fístula arteriovenosa nativa.

FAVp = Fístula arteriovenosa protésica.

FAVs = Fístulas arteriovenosas.

IR = Índice de resistencia.

Map = Mapa vascular.

N = número de casos.

NKF-K/DOQI = National Kidney Foundation - Kidney Disease Outcome Quality Initiative.

PA = Presión arterial.

PDA = Producto Dosis x Área irradiada.

PRF = Pulse Repetition Frequency (Frecuencia de Repetición de Pulso).

PV = Presión venosa.

Qa = Flujo arterial.

Qb = Flujo sanguíneo.

RI = Resistance Index (Índice de resistencia).

Abreviaturas

Sen = Sensibilidad.

TF = Tiempo de Flurosocopia.

Tromb = Trombectomía.

TSR = Tratamiento de sustitución renal.

VF = Volumen de flujo.

VPS = Velocidades Picosistólicas.

Ua = Urea en la línea arterial.

Up = Urea plásmatica.

Uv = Urea en la línea venosa.

\bar{x} Geom = Media geométrica.

HBPM = Heparina de bajo peso molecular.

VPP = Valor predictivo positivo.

VPN = Valor predictivo negativo.

INTRODUCCIÓN

I. Antecedentes y estado actual de la Enfermedad Renal Crónica

1. Definición de Enfermedad Renal Crónica

La enfermedad renal crónica (ERC) se define como la disminución de la función renal, expresada por un filtrado glomerular (FG) inferior a 60 ml/min/1,73 m² o como la presencia de daño renal de forma persistente durante al menos 3 meses [1].

Por lo tanto su definición incluye:

- Alteración del filtrado glomerular (FG < 60 ml/min/1,73 m²).
- Daño renal diagnosticado por algún método directo (alteraciones histológicas en biopsia renal) o de forma indirecta por marcadores como la albuminuria o proteinuria, alteraciones en el sedimento urinario o alteraciones en las pruebas de imagen.

2. Clasificación de la Enfermedad Renal Crónica

Tomando como referencia el filtrado glomerular calculado o estimado con distintas fórmulas, se clasifica a la ERC en 5 estadios (**Tabla I**) [1].

Tabla I. Clasificación de la Enfermedad Renal Crónica		
Estadio*	FG (ml/min/1,73 m ²)	Descripción
1	≥ 90	Daño renal con FG normal
2	60-89	Daño renal, ligero descenso del FG
3	30-59	Descenso moderado del FG
4	15-29	Descenso grave del FG
5	< 15 o diálisis	Pre-diálisis / diálisis

* Estas alteraciones deben confirmarse durante al menos 3 meses

3. Definición de la Enfermedad Renal Crónica Avanzada

La enfermedad renal crónica avanzada (ERCA) se define como aquella que cursa con una disminución grave del filtrado glomerular ($FG < 30$ ml/min) e incluye los estadios 4 y 5. Así como se ha demostrado una tendencia creciente en la frecuencia de ERC, se confirma también que existe un aumento progresivo de la frecuencia en el grupo de pacientes con ERCA y en el número de pacientes tributarios de tratamientos de sustitución renal [1,2,7].

4. Prevalencia de la Enfermedad Renal Crónica

En la actualidad, la ERC es un problema de salud pública a nivel mundial, tanto por su elevada incidencia y prevalencia así como por la morbi-mortalidad y coste socioeconómico elevados [1,2].

La frecuencia de la ERC muestra año tras año una tendencia creciente, tanto en países desarrollados como en aquellos en vías de desarrollo. Los principales estudios poblacionales epidemiológicos realizados en la última década que analizan la prevalencia de ERC han demostrado una prevalencia elevada en la población general en sus diferentes estadios y se estima en torno a un 10% de la población adulta [1,2].

La prevalencia de ERC en los EE.UU. es de 11,0%, en el Reino Unido de 7,9%, en Noruega de 10,3% y en España de 12,7%. Sin embargo, la ERC es aún mucho más prevalente en los estadios más precoces, en los que se sigue presentando un mal pronóstico tanto por el riesgo aumentado de fallecimiento precoz de causa cardiovascular así como por el riesgo de progresión de la enfermedad y la necesidad inminente de tratamiento renal sustitutivo [1-6].

En estos países (EE.UU, Reino Unido, Noruega y España), la mayor prevalencia de ERC se registró en aquellos pacientes diagnosticados en el grupo en estadio 3 (**Tabla II**) [1].

Tabla II. Prevalencia de Enfermedad Renal Crónica				
	España	EE.UU.	Reino Unido	Noruega*
	(EPIRCE)	(NHANES)	NEOERICA	(HUNT II)
Estadio 1	3,5	3,3%	0,7%	2,7%
Estadio 2	3,5	3,0%	2,3%	3,2%
Estadio 3	5,3	4,3%	4,7%	4,2%
Estadio 4	0,4	0,2%	0,2%	0,16%
Estadio 5	0,4	0,2%	0,04%	--
Total	12,7	11%	7,94%	10,26%
Total ERCA (4-5)	0,8	0,4%	0,24%	0,16%

*No aporta datos sobre ERC estadio 5

La prevalencia de la ERCA en la población general adulta se estima entre el 0,16 - 0,8% (Tabla II) y presenta una tasa de crecimiento anual del 5-8% en los países desarrollados, tanto en EE.UU. como en Europa [8].

En la actualidad se disponen de pocos datos al respecto de la prevalencia de ERCA en los países en vías de desarrollo. Según algunos estudios se estima que para el año 2030, el 70% de los pacientes con ERCA serán pacientes que residan en países en vías de desarrollo y ante este problema, los recursos con los que se cuenten para su tratamiento no serán más del 15% de la economía mundial [8,9].

Por otro lado la ERCA es una patología muy prevalente en la historia natural y/o evolución de otras enfermedades crónicas tales como la enfermedad cardiovascular, hipertensión arterial, diabetes mellitus, obesidad y enfermedades oncológicas; siendo esta situación un factor que multiplica entre sí el riesgo inherente a estas patologías [6].

Ante esta problemática global de la ERC, los objetivos terapéuticos están dirigidos a preparar de forma adecuada y con suficiente antelación

el tratamiento sustitutivo de la función renal así como disminuir y tratar las complicaciones asociadas.

II. Tratamientos de Sustitución Renal

1. Definición y tipos de Tratamiento de Sustitución Renal

El tratamiento de sustitución renal (TSR) se define como el tipo de terapia sustitutiva de la función renal que se emplea en pacientes con ERCA en estadio 5 ($FG < 15$ ml/min), mediante el cual se realiza el aclaramiento de determinadas sustancias o mediadores endógenos y/o exógenos.

Ante esta situación, un paciente con ERCA que precisa de TSR tiene ante sí tres posibilidades de terapia:

- La diálisis mediante cualquiera de sus 2 formas: Hemodiálisis y diálisis peritoneal.
- El trasplante renal (de cadáver o de donante vivo).

Se trata de métodos de terapia complementarios y no excluyentes que permiten un tratamiento integrado. En la mayoría de los casos, cuando el paciente inicia una de las dos modalidades de diálisis es incluido, si no existen contraindicaciones, en la lista de espera para trasplante renal de cadáver. Ocasionalmente, sobre todo en el caso de un donante vivo, se realiza el trasplante antes de iniciar la diálisis.

2. Análisis del tipo de Tratamiento de Sustitución Renal utilizado en España en los pacientes con ERCA: Incidencia y prevalencia

En el último informe del registro de diálisis y trasplante de 2015, realizado por la Organización Nacional de Trasplantes y presentado en el XLVI Congreso Nacional de la Sociedad Española de Nefrología (2016) [10], se describe en la población española lo siguiente:

- La incidencia anual de nuevos casos en TSR es de 134,3 pacientes por millón de población (pmp), distribuidos de la siguiente manera: 78,5% en hemodiálisis, 16,9% en diálisis peritoneal y 5% en trasplante renal (**Ilustración 1**). En el análisis comparativo anual, haciendo referencia a las tasas de incidencia de los últimos 10 años, en la actualidad estas cifras demuestran que en los primeros años de la presente década existe un aumento progresivo de la incidencia de pacientes tributarios de TSR.

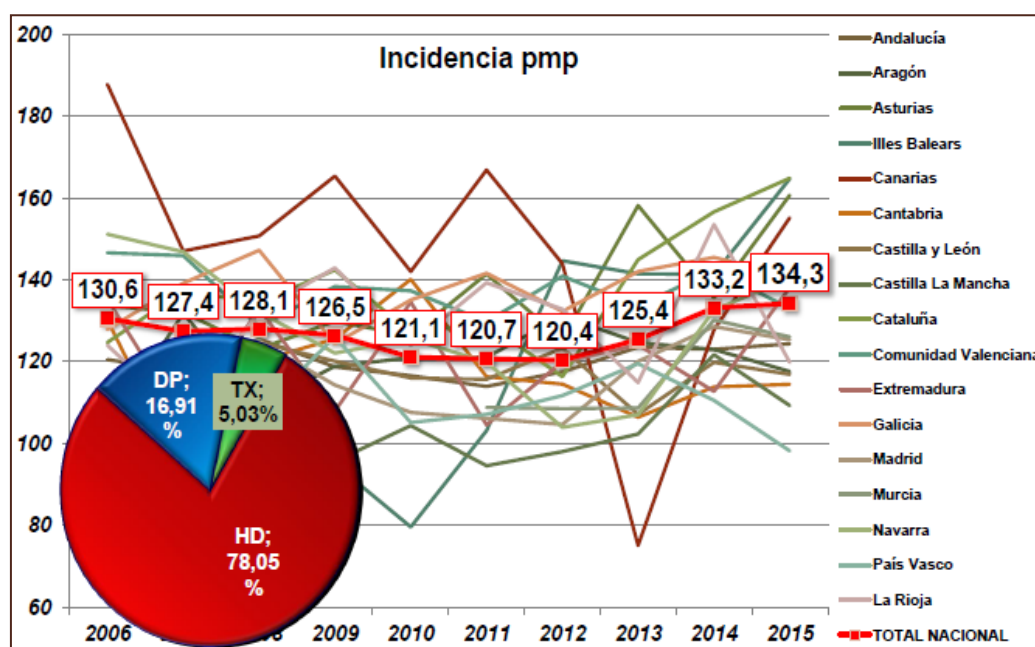


Ilustración 1. Evolución de la incidencia anual de nuevos casos en TSR (2006-2015): Aumento progresivo de las tasas anuales de incidencia en los primeros años de la presente década.

- En referencia a la evolución de la incidencia del tipo de TSR en los nuevos pacientes con ERCA, en los últimos 10 años se registra un descenso progresivo del porcentaje de pacientes que inician tratamiento mediante hemodiálisis y en contraposición se mantiene el aumento progresivo del número de pacientes en diálisis peritoneal como opción terapéutica inicial y del trasplante anticipado que continúa una tendencia creciente (**Ilustración 2**).

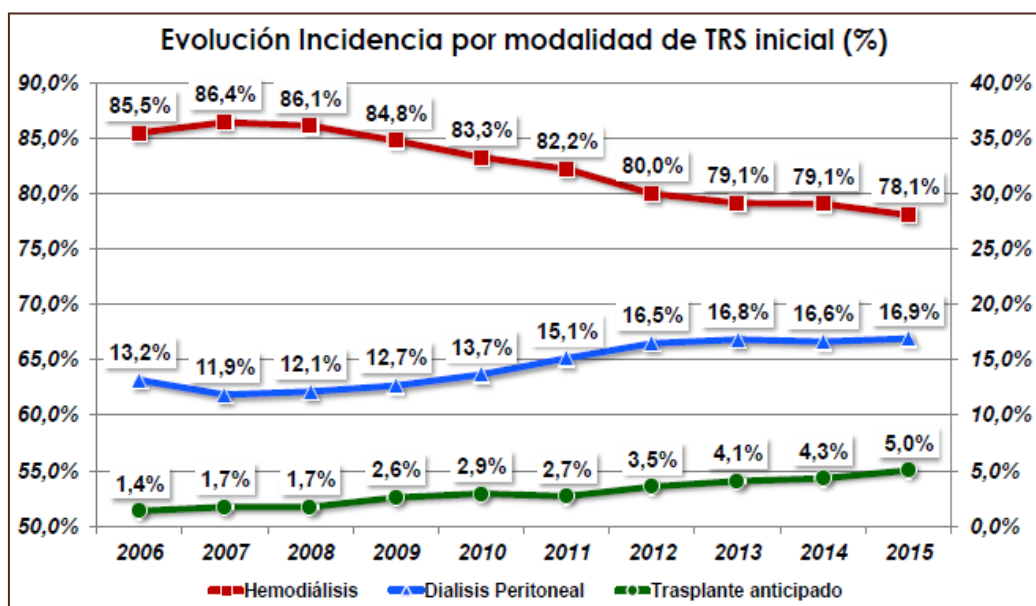


Ilustración 2. Evolución de la incidencia anual de nuevos casos en función del tipo de TSR (2006-2015): Disminución del porcentaje de pacientes que inician TSR mediante hemodiálisis y aumento progresivo de las opciones terapéuticas de diálisis peritoneal y trasplante.

- La prevalencia del número de casos en TSR es de 56.487 pacientes (con una razón de prevalencia de 1.211,5 pmp), distribuidos de la siguiente manera: 52,5% en trasplante renal, 41,9% en hemodiálisis y 5,5% en diálisis peritoneal (**Ilustración 3**). En el análisis comparativo anual, haciendo referencia a las tasas de prevalencia de los últimos 10 años, en la actualidad la prevalencia de ERCA continúa aumentando y estas cifras demuestran un incremento progresivo del total de pacientes tributarios de TSR, encontrándonos ya en el año 2015 por encima de los 1.200 pmp. Esta situación podría estar en relación con el mantenimiento

de cifras estables en la mortalidad de los pacientes con ERCA en estadio 4 y 5.

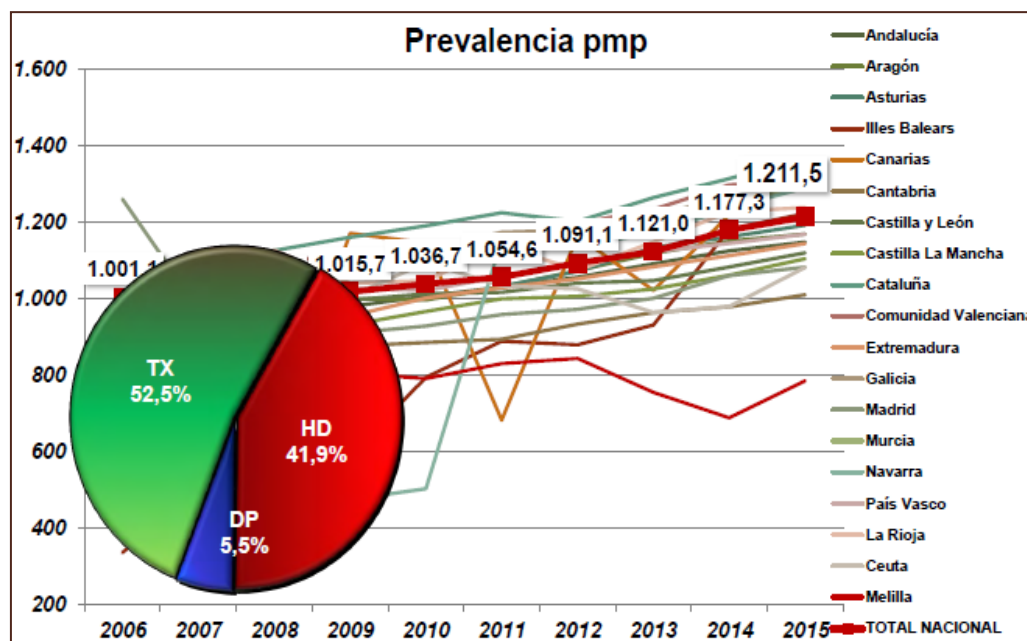


Ilustración 3. Evolución de la prevalencia anual de pacientes con ERCA en TSR (2006-2015): La prevalencia de ERCA en TSR continúa aumentando encontrándose en el año 2015 por encima de los 1.200 pmp.

- En referencia a la evolución de la prevalencia del tipo de TSR en la población española con ERCA, en los últimos 10 años se registró un descenso progresivo del porcentaje de pacientes que se tratan mediante hemodiálisis. La diálisis peritoneal mantiene un aumento sostenido en su prevalencia y el 52,54% de los pacientes con ERCA están trasplantados (**Ilustración 4**).

Sin embargo a pesar de lo descrito previamente, a nivel mundial, la hemodiálisis es la modalidad inicial de TSR aplicada con mayor frecuencia [11].

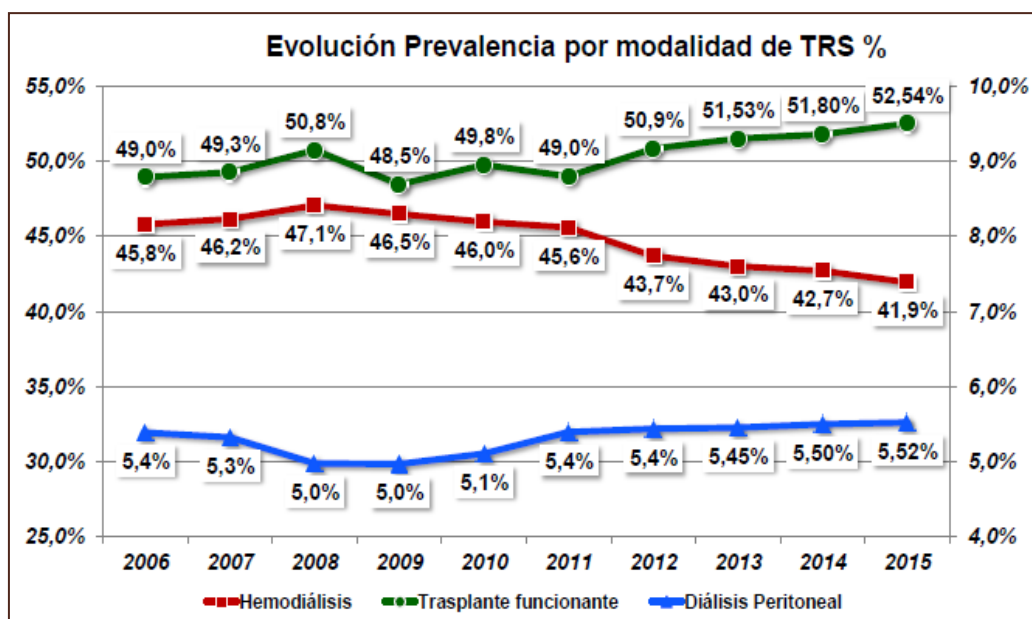


Ilustración 4. Evolución de la prevalencia anual en función del tipo de TSR en los pacientes con ERCA (2006-2015): La diálisis peritoneal mantiene un aumento sostenido en su prevalencia. El 52,54% de los pacientes están trasplantados.

3. Diálisis: Principios físicos, indicaciones y tipos

La diálisis es la difusión o paso de partículas solubles (solutos) de una solución a otra a través de una membrana semipermeable.

El paso de estas partículas sólo será posible cuando su tamaño sea menor que el de los poros de la membrana, y se producirá en la dirección determinada por el gradiente de concentración desde donde se encuentra en cantidad mayor hacia el otro lado (de menor cantidad). Cada soluto funciona de una forma independiente en relación con el resto. Contribuye al equilibrio entre ambas soluciones el paso del agua (disolvente) en sentido contrario por un mecanismo de ósmosis (**Ilustración 5**) [12].

La diálisis se utiliza en medicina como un procedimiento terapéutico que permite la depuración extrarrenal en las situaciones de uremia aguda y crónica.

En la práctica clínica existen dos tipos de diálisis según la membrana semipermeable utilizada, que son las siguientes:

- La diálisis peritoneal, que utiliza el peritoneo (membrana natural).
- La hemodiálisis (diálisis con riñón artificial), que emplea dializadores fabricados por la industria con membranas artificiales (acetato de celulosa y otras).

En cualquiera de los casos, la sangre del paciente es una de las soluciones (compartimiento sanguíneo) y está separada por la membrana semipermeable de la otra solución (compartimiento del líquido de diálisis). El tamaño de los poros de estas membranas impide el paso de las células sanguíneas y proteínas plasmáticas, así como de las bacterias que puedan contaminar el líquido de diálisis.

La composición del líquido de diálisis es similar, electrolíticamente, a la de un líquido extracelular normal al que se añade glucosa para aumentar su osmolaridad con respecto al plasma. Con ello, se consigue una ultrafiltración adecuada para la diálisis peritoneal (paso de agua y solutos desde la sangre del paciente al líquido de diálisis). No obstante, este mismo objetivo, también se puede obtener mediante el aumento de la presión hidrostática en el compartimiento sanguíneo o produciendo una presión negativa en el compartimiento del líquido de diálisis, por una fuerza de convección como habitualmente se hace en la hemodiálisis [12].

Las posibilidades que ofrece la diálisis son disminuir los valores sanguíneos de un número limitado de solutos y corregir los trastornos hidro-electrolíticos y del equilibrio ácido-básico. La falta de secreción interna renal y la depuración insuficiente de sustancias tóxicas (entre un 15-20% de lo normal) provocan un estado de déficit y uremia permanentes que requieren un tratamiento convencional asociado al dialítico [12].

La elección entre las diferentes modalidades de diálisis, hemodiálisis o diálisis peritoneal, está influenciada por muchos factores, como por

ejemplo: las comorbilidades, la situación del domicilio, la edad, las personas con quienes vive el paciente y especialmente la capacidad para tolerar variaciones en el volumen sanguíneo de forma brusca.

4. Hemodiálisis: Principios físicos, mecanismo de diálisis y modalidades

El tratamiento de hemodiálisis consiste en dializar la sangre a través de una máquina que hace circular la sangre desde la rama arterial del acceso vascular que porta el paciente hacia el filtro de diálisis o dializador en el que las sustancias tóxicas de la sangre se difunden en el líquido de diálisis; la sangre libre de toxinas vuelve luego al organismo a través de la rama venosa del acceso vascular.

La hemodiálisis, es un proceso lento que se realiza conectando el enfermo a una máquina de diálisis durante aproximadamente 4 horas y con una frecuencia de 2 ó 3 veces por semana. Además, asociado al tratamiento de la diálisis es necesario administrar un tratamiento médico convencional y seguir una dieta restringida en líquidos y alimentos.

Los principios físicos en los que se basa la hemodiálisis son la difusión y la convección, los cuales permiten el paso de solutos y agua a través de una membrana semipermeable. Este intercambio entre la sangre y el líquido de diálisis logra la eliminación de las toxinas urémicas y el exceso de líquido del organismo, produciéndose de forma simultánea un equilibrio positivo hacia el paciente de calcio y bicarbonato. Sin embargo, esta técnica no suple algunas otras funciones importantes que realizan los riñones, como son las endocrinas y metabólicas [13].

El mecanismo de transporte de solutos en la hemodiálisis se produce por:

- **Difusión:** La eliminación de solutos se produce mediante la aplicación de tres factores que intervienen en la difusión y son el gradiente de

concentración (la transferencia neta de un soluto está íntimamente relacionada con la diferencia de concentración de éste a ambos lados de la membrana), el peso molecular (existe una correlación negativa entre el peso molecular de los solutos y su transporte a través de la membrana de diálisis) y la resistencia de la membrana de diálisis (el transporte de solutos está directamente relacionado con el número y tamaño de los poros y de manera negativa con el espesor de la membrana). También se relaciona con la producción de capas de recubrimiento que se depositan a ambos lados de la membrana. El grosor de estas capas le hace perder la eficacia depuradora y están relacionadas con el flujo de sangre y con el diseño del dializador.

- **Convección:** Basado en el transporte por convección tiene lugar la ultrafiltración, que permite el paso de agua y solutos a través de una membrana semipermeable. La ultrafiltración se produce cuando el agua pasa a través de la membrana debido a una fuerza osmótica o hidrostática. Esta eliminación de agua se asocia a una pérdida de solutos de pequeño peso molecular y a la misma concentración que estaba al otro lado de la membrana [13].

La ultrafiltración hidrostática requiere que exista una presión transmembrana (existe un paso de agua desde la sangre al líquido de diálisis debido al gradiente de presión generado entre ambos compartimientos) y la determinación de un coeficiente de ultrafiltración. La permeabilidad al agua varía dependiendo del espesor y el tamaño de los poros de cada membrana y viene indicada por el coeficiente de ultrafiltración (CUF) que se define como la cantidad de ml/h/mmHg que pasa a través de la membrana. Esto permite dividir a las membranas en alto flujo (CUF > 20) y bajo flujo (CUF < 10).

La ultrafiltración osmótica se produce por el movimiento de agua de un compartimiento a otro para compensar la diferencia de concentración de solutos.

Las modalidades de hemodiálisis más utilizadas son:

- Hemodiálisis convencional.
- Hemodiálisis de alta eficacia.
- Hemodiálisis de alto flujo.
- Hemo-filtración.
- Hemo-diafiltración.

5. Diálisis Peritoneal: Principios físicos y tipos

La diálisis peritoneal, es una técnica que usa el recubrimiento del abdomen (peritoneo) y una solución conocida como líquido de diálisis (dializado). El líquido de diálisis se introduce en la cavidad peritoneal a través de un catéter previamente implantado con una pequeña intervención quirúrgica, este líquido absorbe los desechos y líquidos de la sangre, usando el peritoneo como un filtro. Finalmente, una vez pasado un tiempo en el que se ha producido el intercambio de solutos en la membrana, se extrae el líquido a través del mismo catéter. Dicha práctica, se realiza en una media de 3 a 5 intercambios al día dependiendo de las necesidades del paciente. Es de resaltar, que la presente intervención se debe realizar en un medio adaptado de la residencia del paciente en el cual es muy importante la higiene y los cuidados de asepsia y antisepsia.

Debido al mejor conocimiento de la fisiopatología del peritoneo se ha permitido el desarrollo de diferentes modalidades de diálisis peritoneal. Con una valoración adecuada de los volúmenes de perfusión, de los tiempos de permanencia y de las características de las soluciones se consiguen mayores aclaramientos de solutos [14]. En la diálisis peritoneal existen 2 tipos de regímenes:

- Regímenes intermitentes: Son aquellos en que se intercalan períodos de tratamiento con períodos de reposo peritoneal. Los regímenes

intermitentes en principio se aplican a aquellos que mantienen una notable función renal residual y dado que ésta con el tiempo desaparece, son tratamientos transitorios. Aun en estos casos, las técnicas intermitentes están debatidas por su relativa falta de efectividad ya que se desaprovechan recambios que proveen de un 10 - 20% del aclaramiento total de solutos pequeños y de una parte no mensurable de los solutos de peso molecular medio [14].

- Regímenes continuos: Son aquellos en que el paciente recibe tratamiento dialítico durante todo el día. Los regímenes continuos son aquellos en los que durante 24 horas el abdomen está en contacto con líquido de diálisis ininterrumpidamente [14].

6. Trasplante Renal

El trasplante renal en la actualidad continúa siendo el tratamiento de elección para los pacientes con ERCA en estadio 5, esto es debido a que permite mejorar la calidad de vida y reducir el riesgo de la mortalidad para la mayoría de los pacientes. Sin embargo, no todos los pacientes son candidatos apropiados para el trasplante renal.

En los últimos años, los resultados del trasplante renal han mejorado significativamente, observándose un aumento en la supervivencia del injerto y del receptor. El perfeccionamiento de la técnica quirúrgica, los avances en la terapia de inmunosupresión y un mejor tratamiento y control de las infecciones y del paciente en general han sido factores fundamentales para lograr estos resultados [15].

Hoy en día, con la experiencia acumulada, los criterios de exclusión que antes eran absolutos se han convertido en relativos; quedando únicamente como contraindicaciones absolutas: la infección por VIH, las neoplasias, la arteriosclerosis generalizada, la psicosis no controlada y la afectación grave no controlada de varios órganos vitales [15].

III. Acceso Vascular de Hemodiálisis

1. Definición y tipos de Acceso Vascular

La hemodiálisis es el TSR que se utiliza con mayor frecuencia y cuya función es la de conseguir una adecuada depuración a nivel extrarrenal. La hemodiálisis es el tipo de TSR que se realiza a través de un acceso vascular (AV).

El AV permanente de hemodiálisis, es un medio que tiene por objetivo facilitar el acceso repetido a la circulación sanguínea con mínimas complicaciones y así poder realizar el TSR mediante hemodiálisis en las condiciones más óptimas; con lo cual se consigue disminuir la morbilidad y mortalidad asociadas a este tipo de tratamiento [16].

El AV permanente de hemodiálisis, debería realizarse siempre y cuando las condiciones clínicas del paciente permitan el uso continuo del acceso arteriovenoso y así evitar los riesgos del uso de catéteres venosos centrales.

En la actualidad, los AV para hemodiálisis pueden ser de dos tipos:

- Fístula arteriovenosa (FAV).
- Catéter venoso central tunelizado (CVC).

El AV ideal debe de reunir, al menos tres requisitos:

- Permitir el abordaje seguro y continuado del sistema vascular.
- Proporcionar flujos suficientes para suministrar la terapia de hemodiálisis programada.
- Carecer de complicaciones.

Si bien el AV ideal en la actualidad no existe, la FAV nativa de tipo radiocefálica (fístula de Brescia-Cimino) se considera el AV de elección para

el paciente en hemodiálisis, debido a su mayor tasa de permeabilidad, menor incidencia de complicaciones y menor coste [17-21].

2. Fístula Arteriovenosa

La FAV es el circuito creado mediante la conexión de una arteria y una vena con el fin de ser utilizado para efectuar la conexión a la hemodiálisis mediante su canulación.

La FAV puede ser de dos tipos:

- FAV nativa ó autóloga.
- FAV arteriovenosa protésica.

Las fístulas arteriovenosas (FAVs) debe colocarse en la extremidad superior no dominante, lo más distal posible. En general, por orden de prioridad, la localización ideal para la creación de las FAVs debería ser en primer lugar a nivel de la muñeca (FAV radio-cefálica) y después a nivel del codo (siendo la FAV humero-cefálica considerada como una mejor opción que la FAV humero-basílica). Una FAV cubito-basílica es una buena opción si se han consumido las opciones anteriores y/o también se puede considerar tras la creación de una FAV radio-cefálica no funcionante. Por último una vez agotadas todas las opciones posibles de creación de FAVs nativas, el siguiente AV que se plantearía sería la creación de una FAV protésica (FAVp), generalmente de politetrafluoroetileno (PTFE).

a. Fístula arteriovenosa nativa (FAVn): Se ha demostrado que el buen funcionamiento de las FAVs es esencial para el mantenimiento de la hemodiálisis y para proporcionar una terapia adecuada en los pacientes con ERCA. La FAVn, se suele realizar mediante la anastomosis término-lateral entre una vena y una arteria. Las FAVn utilizadas con mayor frecuencia son las que se realizan mediante la anastomosis entre la arteria radial y la vena cefálica (fístula radio-cefálica) o mediante la

anastomosis entre la arteria humeral y la vena cefálica (fístula humero-cefálica) o la vena basílica (fístula humero-basílica). En este último caso, la vena basílica puede ser desplazada y tunelizada lateralmente para permitir que su canulación sea más fácil (transposición de la fístula humero-basílica) [22]. También existe la opción de crear una FAV cubito-basílica y la fístula entre la arteria humeral y la vena mediana antecubital (FAV humero-mediana antecubital) que se realizan con menor frecuencia [23]. También se pueden realizar una FAVn en la extremidad inferior, pero se suelen necesitar con poca frecuencia [24].

Tanto las guías clínicas estadounidenses y canadienses prefieren la FAVn radio-cefálica como la primera opción para el AV [25, 26]. Las FAVn humero-cefálicas y humero-basílicas son consideradas una segunda y tercera opción, respectivamente [26].

Existen una serie de FAVs alternativas, que se definen como aquellas fístulas construidas a partir de otros materiales biológicos tales como la vena safena, la vena umbilical, aloinjertos arteriales o heteroinjertos de arteria de la especie bovina; todas estas últimas no han sido tan ampliamente utilizadas como las FAVp de PTFE [27-29] .

b. Fístula arteriovenosa protésica (FAVp): Son injertos sintéticos realizados mediante la anastomosis de un conducto sintético de PTFE (prótesis) entre una arteria y una vena. Este conducto puede tener una disposición que adopta una configuración de forma lineal (recta) o en forma de bucle y sus diámetros oscilan entre 4 a 8 mm. Los injertos pueden ser modificados para tener una morfología cónica [30], pueden tener paredes delgadas [31] o reforzadas [32]. El grupo de trabajo de la *National Kidney Foundation - Kidney Disease Outcome Quality Initiative (NKF-K/DOQI)* en la publicación del año 2006, recomienda la utilización de las FAVp de material sintético o biológico [26].

Las localizaciones y configuraciones más comunes para las FAVp son: en línea en el antebrazo (de la arteria radial a la vena cefálica), en bucle en el antebrazo (de la arteria humeral a la vena cefálica), en línea en el

brazo (de la arteria humeral a la vena axilar) o en bucle en la parte superior del brazo (de la arteria axilar a la vena axilar). El grupo de trabajo *NKF-K/DOQI* 2006, recomienda la creación de fístulas tipo FAVp en bucle en el antebrazo a las que tienen una disposición en línea [26].

También se han realizado FAVp en la extremidad inferior y la disposición de estas ha sido en bucle en el tórax de tipo axilo-axilar (en collar) y axilo-atriales [33,34].

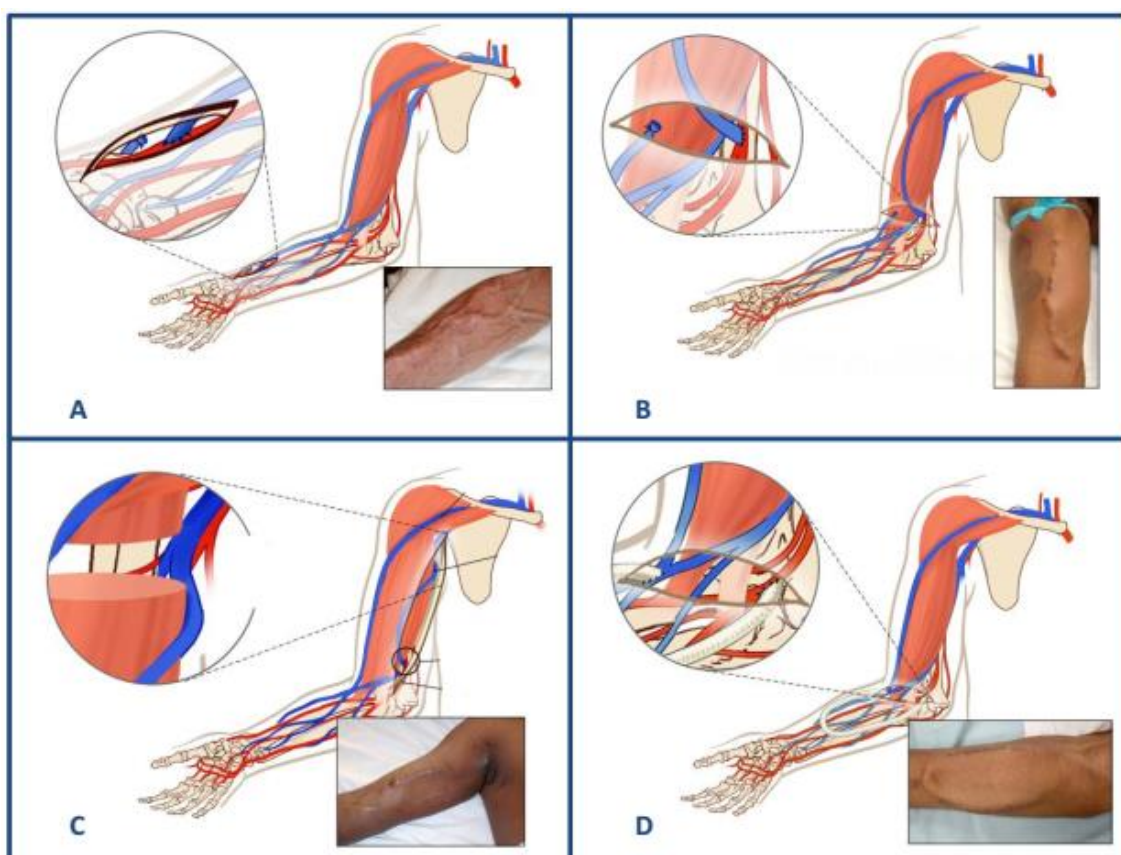


Ilustración 5. Tipos de Fístulas Arteriovenosas: Las FAVn y FAVp más frecuentes en la extremidad superior son A) Fístula nativa radio-cefálica, B) Fístula nativa humero-cefálica, C) Fístula nativa humero-basílica superficializada y D) Fístula protésica humero-cefálica tipo *loop*.

3. Frecuencia de los Accesos Vasculares utilizados: *Annual Report of the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS 5, 2012 - 2015)*

La situación global de los accesos vasculares, según los últimos datos del *DOPPS 5 (Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study)* publicados en 2015 sobre el grupo de pacientes prevalentes con ERCA en hemodiálisis; las FAVn son consideradas el mejor tipo de AV y constituyen actualmente un 70% de todos los accesos vasculares [35, 36].

Sin embargo, existen muchas diferencias en todo el mundo al respecto de la frecuencia del tipo de AV más utilizado. En el estudio *DOPPS 5*, se representa el análisis comparativo sobre el uso del AV en Rusia, Japón, China, Turquía, Australia-Nueva Zelanda, Europa (Alemania, Bélgica, España, Francia, Italia, Reino Unido y Suecia), EE.UU., Canadá y países árabes asiáticos (Kuwait, Oman, Catar, Bareín, Emiratos Arabes Unidos y Arabia Saudita) encontrándose lo siguiente (**Ilustración 6**) [36]:

- Utilización de fístula nativa: una media de 69% en los pacientes de los países europeos (65% en España), 68% en los EE.UU., 49% en Canadá, 91% en Japón, 92% en Rusia, 87% en China, 83% en Turquía, 82% en Australia-Nueva Zelanda y 57 % en países árabes.
- Utilización de prótesis: una media de 6,3% en los pacientes de los países europeos (6% en España), 18% en los EE.UU., 5% en Canadá, 8% en Japón, 2% en Rusia, 2% en China, 2% en Turquía, 7% en Australia-Nueva Zelanda y 5 % en países árabes.
- Utilización de catéter venoso central de hemodiálisis: una media de 25% en los pacientes de los países europeos (29% en España), 18% en los EE.UU., 45% en Canadá, 1% en Japón, 6% en Rusia, 10% en China, 15% en Turquía, 11% en Australia-Nueva Zelanda y 37 % en países árabes.

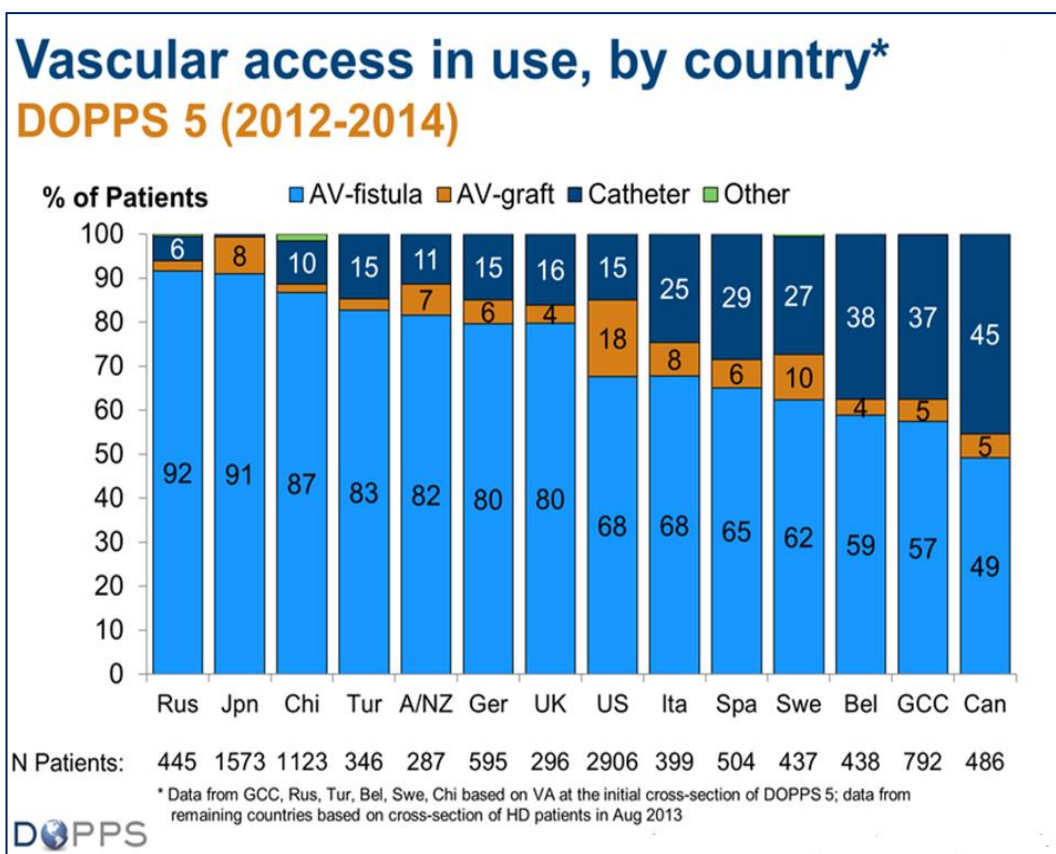


Ilustración 6. DOPPS 5 (2012-2015): Análisis transversal del acceso vascular en Europa, EE.UU., Japón, Australia-Nueva Zelanda, Países árabes asiáticos, China y Rusia.

Según esta publicación, España lleva varios años por debajo de la media de los países europeos en cuanto al TSR a través de una FAVn, esto a costa de una mayor prevalencia de empleo de catéteres de hemodiálisis. En el análisis por periodos de la evolución de los tipos de accesos vasculares prevalentes en España, se muestra claramente que estábamos mejor a principios de la década del 2000, habiendo perdido terreno en la utilización de FAVn (prevalencia de 65%) frente al empleo de catéter de hemodiálisis [35,36]. El uso de catéter ha ido incrementando su prevalencia hasta un 29% (DOPPS 5) en la actualidad, evidenciándose una tendencia hacia el incremento progresivo según los datos DOPPS (Ilustración 7).

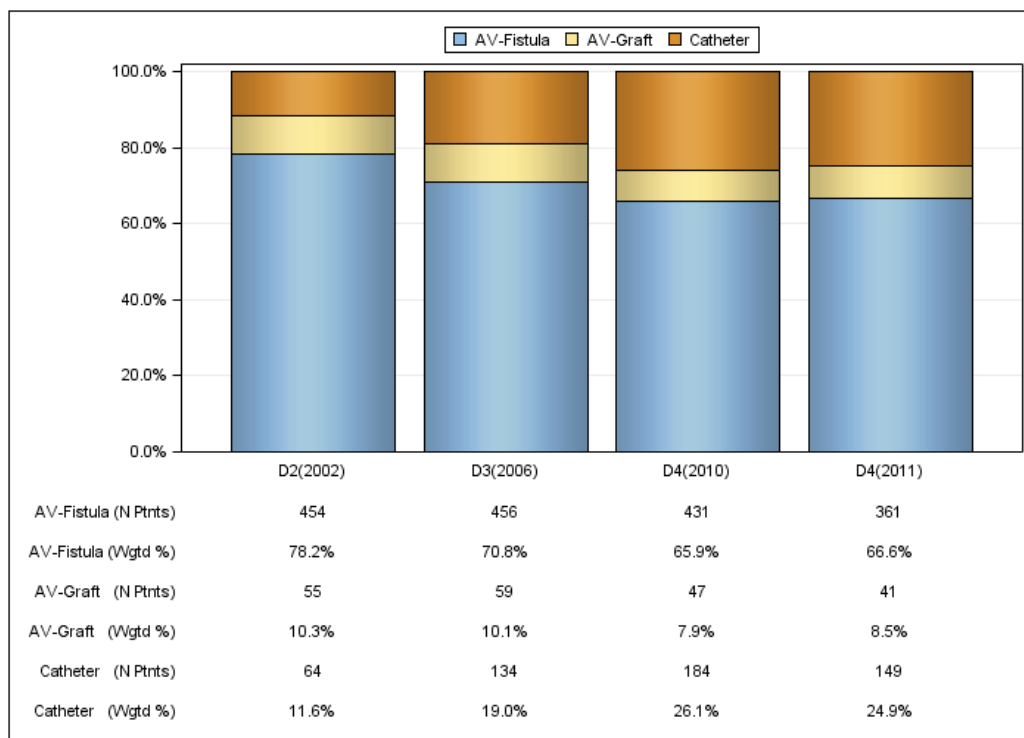


Ilustración 7. DOPPS - España: Análisis transversal del acceso vascular en España durante los periodos 2002, 2006, 2010 y 2011.

4. Grupo de Trabajo *NKF-K/DOQI* de 2006

A mediados de la década de los años 90 del siglo pasado, la *National Kidney Foundation* inicio la publicación de información basada en la evidencia médica para los grupos de trabajo dedicados al cuidado de los pacientes en diálisis. Las recomendaciones del *Disease Outcome Quality Initiative (DOQI)* se publicaron por primera vez en 1997.

Después de conseguida la creación del AV, la prolongación del tiempo de permeabilidad y de funcionalidad del AV puede llegar a convertirse en un objetivo difícil de alcanzar debido al desarrollo de lesiones estenóticas que conducen a la trombosis de la fístula o la falta de maduración de las FAVn; por todo ello el grupo de trabajo de la *NKF-K/DOQI* publicó en el año 2006 la última actualización de las guías y recomendaciones en la práctica clínica para hemodiálisis, diálisis

peritoneal y para el manejo del AV, que siguen vigentes en la actualidad [37].

5. Disfunción de las Fístulas Arteriovenosas: Generalidades y situación del problema

La disfunción de una FAV de hemodiálisis, es cualquier tipo de complicación que altere el funcionamiento normal de la fístula [16].

Los tipos de disfunción de la FAV más frecuentes son: estenosis, trombosis, aneurisma, pseudoaneurisma, infección, robo arterial o síndrome de hipoperfusión distal, sangrado prolongado post-punción, recirculación y las derivadas del alto flujo sanguíneo.

Tanto las FAVn y las FAVp tienden a desarrollar estenosis hemodinámicamente significativas y eventualmente trombosis. La etiología de la lesión estenótica vascular de una FAV es la hiperplasia intimal, esta situación suele ser secundaria a una pérdida del flujo laminar vascular que desencadena una cascada de eventos de stress en la pared vascular que resultan en la hiperplasia intimal que causa la estenosis. Estas complicaciones son causa frecuente de aumento de la morbilidad de los pacientes en hemodiálisis [38].

El estudio aislado de una FAV mediante métodos imagen, sin una correlación clínica y/o hemodinámica, no es útil para predecir el riesgo de trombosis de una FAV disfuncionante. Las estenosis vasculares significativas que se diagnostican mediante ecografía en las FAVs maduras normofuncionantes, en hasta un 64% de los casos no se correlacionan con un riesgo elevado de trombosis de la FAV si es que estos valores no se asocian a una disminución significativa en el flujo de la fístula y/o a disfunción clínica y hemodinámica de la fístula durante las sesiones de diálisis [20,39-41].

En los EE.UU., se ha estimado que la disfunción del AV es responsable de aproximadamente el 50% de total de las hospitalizaciones en los

pacientes en hemodiálisis. Así mismo se ha descrito que aproximadamente el 70% de los pacientes en hemodiálisis continua durante un periodo superior a 2 años, han tenido al menos un ingreso hospitalario por complicaciones relacionadas con el AV [42,43].

Se ha comentado previamente, que la disfunción de la FAV ocasiona el mayor consumo de recursos en la población con ERCA, y esta situación se debe a tres circunstancias [16]:

- El elevado empleo de CVC al inicio de la hemodiálisis, es un factor que condiciona las posibilidades de realizar accesos vasculares futuros así como la funcionalidad de los mismos.
- El alto porcentaje de fracasos primarios tras la creación de la FAVn, en especial del tipo radio-cefálica.
- Las deficiencias en la detección de las disfunciones del AV prevenibles en la población prevalente.

Con los datos estimados de la frecuencia y la repercusión económica de la disfunción del AV descrito previamente, y teniendo en cuenta que el tipo de AV más utilizado es la FAVn según la publicación del *DOPPS 4*, se puede llegar a inferir que la disfunción de la FAV es un problema de presentación frecuente en los pacientes en hemodiálisis.

Añadido a este problema, en la actualidad debido al incremento del número de pacientes ancianos con ERCA en hemodiálisis y de las comorbilidades asociadas en este grupo de pacientes (enfermedad cardiovascular, enfermedad vascular periférica y vascular cerebral, hipertensión arterial, diabetes mellitus, obesidad, neoplasias, etc....) son factores que en conjunto aumentan el riesgo de disfunción de la FAV y que hacen necesario el desarrollo de estrategias para el diagnóstico y tratamiento precoz de la disfunción de las FAVn maduras y de las FAVp [44].

6. Métodos de detección de la disfunción de la Fístulas Arteriovenosas

Un AV de tipo FAVn para hemodiálisis puede presentar problemas en su funcionamiento desde su creación, durante la fase de maduración y a lo largo de todo el periodo de tratamiento dialítico. Por tal motivo, el poder detectar la causa de ese mal funcionamiento es clave para evitar llegar a la complicación más temida que es la trombosis.

Los métodos utilizados en la detección y estudio de la disfunción de las FAVs de pacientes con ERCA en hemodiálisis, se pueden resumir en los siguientes: exploración clínica (cambio en el *thrill* y/o pulso, edema de la extremidad, colaterales venosas, sangrado prolongado post-punción, dificultad en la canulación, etc....), presión venosa (PV) estática intra-díalisis y PV dinámica, medida de flujos intra-acceso vascular, ecografía Doppler duplex (EDD) y la angio-resonancia magnética (**Tabla III**).

Tabla III. Métodos de detección de la disfunción de las FAVs
Examen físico.
Edema persistente del brazo, presencia de venas colaterales, sangrado prolongado post-punción, alteración en las características del pulso y/o <i>thrill</i> del AV.
Medición directa o indirecta de la PV.
Determinación del promedio de la PV durante las sesiones de hemodiálisis.
Medición de flujos intra-acceso.
Técnicas de dilución de ultrasonido.
CritLine III.
Ecografía Doppler Dúplex.
Angio-resonancia magnética.

El examen físico, mediante la realización de una evaluación sistemática del acceso: Inspección (edema persistente del brazo, hematomas, presencia de venas colaterales, dificultad en la canulación, sangrado prolongado post-punción, etc...), palpación (alteración en las características del pulso y/o *thrill* del AV, zonas de endurecimiento,

etc...) y auscultación (soplo) siempre antes de las punciones y tras finalizar la sesión de hemodiálisis.

La monitorización y evaluación de los parámetros hemodinámicos durante la sesión de diálisis y la dificultad en la canulación de las FAVs, deben ser factores determinantes al momento de valorar la indicación de realización de pruebas de imagen complementarias dirigidas al estudio de la disfunción de la fístula.

Los cambios de la presión arterial (PA) pre-bomba registrado en la máquina de diálisis con respecto a los valores en sesiones anteriores (disminución en más del 25% de los valores de referencia o valores inferiores a - 200 mmHg en función del calibre de la aguja y el tipo de monitor empleado) que no se relacionan a una punción incorrecta del acceso y que imposibilitan mantener los flujos de sangre habituales en 3 sesiones consecutivas, son indicativos de una reducción del propio flujo del AV en la anastomosis o distalmente a la zona de punción. El aumento de la PV durante la hemodiálisis a los flujos habituales, descartada una punción incorrecta, puede ser indicativo de una estenosis a nivel proximal.

El tiempo de coagulación aumentado tras la retirada de las agujas en ausencia de coagulopatías o exceso de anticoagulación, puede estar relacionado con un incremento de la presión intra-acceso, debido a una estenosis proximal a la zona de punción. En resumen; se considerará anormal la presencia de cifras menores de la presión arterial negativa, la imposibilidad de alcanzar flujos de bomba previos y/o el aumento de la PV con el flujo habitual respecto a los valores en sesiones previas.

En cuanto a la medición del flujo del acceso vascular (Qa), actualmente se considera que la medición directa del Qa es uno de los métodos más efectivos en la detección de estenosis cuando se utiliza de forma periódica tanto en FAV nativas o protésicas. La medida del Qa puede realizarse mediante métodos de dilución entre los que se encuentran la dilución térmica, dilución por conductancia, dilución con salino empleando ultrasonidos o dilución ultrasónica mediante el monitor

Transonic® y dilución del hematocrito inducida por cambios en la ultrafiltración (delta-H) que emplea técnicas fotométricas mediante el monitor CritLine® o mediante un sensor de medición trans-cutánea. Existe también la posibilidad de realizar la medición del Qa mediante el uso de pruebas de imagen como la EDD y la angio-resonancia magnética.

Las pruebas de imagen:

a. Ecografía Doppler Duplex: Es útil tanto para planificar la creación de un AV, mediante la realización de un mapa vascular pre-quirúrgico así como para detectar lesiones responsables de la disfunción de las FAVs. En los casos en los que la valoración clínica de la FAV y la alteración del Qa evaluado por métodos de dilución no son concluyentes, la ecografía Doppler permite de forma no invasiva confirmar y localizar con frecuencia la presencia de una estenosis o trombosis. Los principales inconvenientes de la ecografía Doppler son la variabilidad inter-observador y su relativa limitación en la valoración de vasos venosos centrales.

b. Angio Resonancia Magnética: Es una prueba no invasiva y precisa en la evaluación de todo el trayecto vascular si se dispone de la tecnología adecuada, pero es más cara que la ecografía Doppler.

c. Angio Tomografía Computada: Tiene una alta resolución espacial y una excelente visión anatómica de los vasos. Debe limitarse a los casos en los que haya o pueda haber dudas diagnósticas con la fistulografía. No debe realizarse en pacientes con accesos vasculares aún no puncionados (en pre-diálisis) y el motivo sería evitar la administración de contraste radiológico (contraste yodado) y por consiguiente evitar el deterioro de la función renal residual.

d. Angiografía (fistulografía): Es el procedimiento diagnóstico de referencia *gold standard*.

Las alteraciones en las evaluaciones del AV encontradas con los métodos de detección precoz de la disfunción de la FAV que han sido

previamente descritos, se han correlacionado con el diagnóstico de estenosis de la FAV en un 80-90% de casos y con el riesgo de trombosis de la FAV en un 10-20% de casos.

Los pacientes evaluados mediante estos métodos de detección precoz de la disfunción de la FAV, requieren en su mayoría de una valoración final con la prueba *gold standard* que sigue siendo la angiografía (fistulografía) [45].

7. Ecografía Doppler en la disfunción de las Fístulas Arteriovenosas

Para un estudio adecuado de la FAV se requiere de un ecógrafo que permita realizar mediciones en Doppler color y pulsado, y que además incluya el soporte técnico necesario para realizar el análisis espectral y la cuantificación de flujo. Se utilizan sondas lineales de alta frecuencia, entre 6 y 12 MHz. Se debe examinar todo el trayecto de la fístula en dos planos, transversal y longitudinal, desde la anastomosis hasta la vena subclavia, no obstante la vena subclavia y el tronco braquiocéfálico rara vez son accesibles. Debe presentarse especial atención en evitar comprimir la fístula durante la exploración ya que podría simular la existencia de una estenosis.

Los parámetros más empleados son: El volumen de flujo (VF) de la FAV, el índice de resistencia, la VPS máxima en la zona vascular de estenosis y la razón de VPS entre la zona de estenosis y la zona vascular normal adyacente.

En cuanto al VF de la FAV, resulta difícil establecer valores absolutos por encima o por debajo de los cuáles deba considerarse disfuncionante una FAV. Así pues, con los datos obtenidos de una exploración ecográfica adecuada es posible identificar y valorar el grado de estenosis y la funcionalidad de la FAV, por lo que en la actualidad se considera que un $\text{VF} < 500 \text{ ml/min}$ en el caso de las FAVs nativas y un

VF < 600 ml/min en el caso de FAVs protésicas son parte de los criterios ecográficos de disfunción de las FAVs. En líneas generales el VF mínimo no debe ser inferior a 250 o 300 ml/min debido a que supone un elevado factor de riesgo de trombosis.

Según diversos estudios se ha comprobado que, cuando en algún segmento de la FAV la velocidad máxima durante la sístole sobrepasa los 400 cm/seg, la estenosis del vaso es superior al 50% de su diámetro [19-21,37]. También se ha encontrado una correlación entre la razón de VPS máxima (entre la zona de estenosis y la zona vascular normal adyacente) y el grado de estenosis; así se ha observado que cuando la razón de VPS máxima se encuentra en un rango de 2 - 2,99 la estenosis del vaso oscila entre el 50% y el 74%, y que cuando la razón de VPS máxima supera el valor de 3 la estenosis es mayor a 75% [19-21,47-49].

Las indicaciones para realizar una valoración con ecografía Doppler de las FAV, son las siguientes:

a. Signos clínicos y síntomas de disfunción de la fístula arteriovenosa:

- Colapso del acceso que sugiere pobre flujo arterial de la fístula.
- Falta de maduración de la fístula.
- Pérdida del *thrill*, auscultación anómala del acceso.
- Isquemia distal y edema de la extremidad.
- Sangrado prolongado tras una sesión de diálisis > 30 min.
- Signos clínicos de infección.
- Masa peri-fístula, aneurisma o pseudoaneurisma.

b. Criterios intra-diálisis que indican disfunción de una fístula arteriovenosa:

- Dificultad en la canulación.
- PV elevada (> 200 mmHg) con un flujo de bomba de diálisis de 300 ml/min. PA excesivamente negativa, con valores inferiores a - 200 mmHg. Flujo sanguíneo de bomba (Qb) < 300 ml/min.

- Tiempo de recirculación elevado $\geq 10\%$.
- Tasa de reducción de urea baja $< 60\%$.
- Aspiración de Trombo.

Los criterios ecográficos Doppler de disfunción de las FAV, son los siguientes:

a. Estenosis: Es la disminución significativa de la luz vascular en la FAV nativa o protésica demostrada mediante ecografía Doppler con alto riesgo de trombosis, por lo tanto existen diferentes grados de severidad (**Tabla IV**).

Los parámetros ecográficos más utilizados son:

- Reducción del diámetro luminal $> 50\%$, en escala de grises (con respecto al segmento vascular adyacente).
- VF en la arteria proximal a la FAV (ej. humeral): < 500 ml/min en las FAV nativas y < 600 ml/min en las FAV protésicas.
- Aumento de las VPS en la zona de estenosis: > 400 cm/seg.
- Razón de VPS en la zona de estenosis y en la zona vascular sana adyacente: > 2 .
- Fenómeno de *aliasing** pronunciado.
- Características indirectas en la arteria humeral: onda Doppler con curva de alta resistencia. Índice de resistencia (IR) $> 0,6$.

b. Trombosis: Ocupación de la totalidad de la luz de la FAV por material trombótico que impide la circulación sanguínea en su interior e imposibilita su utilización para efectuar el tratamiento de hemodiálisis.

Los parámetros ecográficos más utilizados son:

- Material ecogénico en el interior de una FAVn o en la FAVp que indica trombosis / oclusión del mismo.

* Cuando el PRF (frecuencia de repetición de pulso) del estudio Doppler es bajo pero los cambios de frecuencia y por tanto la velocidad del flujo que voy a estudiar es alto, aparece un fenómeno denominado *aliasing*. Se define como el artefacto que ocurre cuando el cambio de frecuencia (y por tanto la velocidad del flujo) detectada por el transductor es mayor que el doble del PRF.

- Señal Doppler de alta resistencia (trifásica) en la arteria humeral proximal a la FAV trombosada.

Tabla IV. Criterios ecográficos de estenosis y trombosis		
Clasificación	Velocidad (cm/s)	Características de la imagen
Normal	Promedio de mediciones en los segmentos venosos de la fístula: VPS > 150 cm/s. Anastomosis con VPS > 300 cm/s, flujo caótico y desorganizado.	Estrechamiento no visible. Venas de salida distendidas. Aneurismas en los sitios de punción, líquido peri-protésico pueden ser visibles.
Estenosis en la zona de entrada de la FAV (<i>In-flow</i>)	Zona yuxta-anastomótica de la FAV donde se registra aumento de la VPS (> 400 cm/s) y ondas monofásicas.	Disminución del diámetro de la luz del vaso: < 2 mm en la zona de aceleración de velocidad.
Estenosis en la zona de salida de la FAV (<i>Out-flow</i>)	Zona proximal de la vena en fístulas nativas o zona venosa anastomótica de las prótesis donde se registra aumento de la VPS (> 400 cm/s) y ondas monofásicas. La VPS en el segmento vascular proximal a la zona de estenosis puede disminuir en proporción a la severidad de la estenosis venosa de salida.	Disminución del diámetro de la luz del vaso: < 2 mm en la zona de aceleración de velocidad. Venas colaterales prominentes.
Estenosis moderada	Zonaestenótica de la FAV donde se registra aumento de la VPS: < 400 cm/s. Razón entre la VPS en la zona de estenosis y la VPS en zona con aspecto normal < 3.	Disminución del diámetro de la luz del vaso. Estrechamiento ecogénico. Anormalidades en la pared.
Estenosis severa	Marcado aumento de VPS en la zonaestenótica de la FAV: > 400 cm/s. Razón entre la VPS en la zona de estenosis y la VPS en zona con aspecto normal > 3.	Disminución del diámetro de la luz del vaso: < 2 mm. Disminución del lumen > 50% del diámetro normal del vaso. <i>Aliasing</i> . Onda Doppler con curva de alta resistencia. IR > 0,6.
Trombosis	No se registra señal en el estudio Doppler.	Ecogenicidad intraluminal. Paredes de la fístula colapsadas. La oclusión venosa puede no ser visible en la fase hiper-aguda.

c. Síndrome de hipoperfusión distal (robo arterial): Se caracteriza por el desarrollo de un cuadro de isquemia en el territorio distal de la extremidad tras la realización de una FAV (frialdad y parestesias en la

extremidad, que puede llegar a la necrosis de la punta de los dedos). Los síntomas son más manifiestos durante la realización de las hemodiálisis. El parámetro ecográfico más utilizado es:

- En la arteria distal a la zona de anastomosis de la FAV se identifica un cambio en la dirección del flujo mediante Doppler color o espectral.

d. Aneurisma y pseudoaneurisma: El aneurisma, es la dilatación en el territorio de una FAVn o FAVp que mantiene la estructura íntegra de la pared arterial o venosa. El pseudoaneurisma, es la dilatación expansible extravascular, provocada por el escape de sangre persistente a través de una pérdida de continuidad de la pared de la FAVn o FAVp. La pared del falso aneurisma está formada por tejido fibroso reactivo perivascular.

Los parámetros ecográficos más utilizados son:

- Se desarrollan en los sitios de venopunción repetida.
- La señal Doppler muestra flujo invertido en el saco aneurismático durante la diástole.
- Determinación de la extensión del aneurisma y la presencia de material trombótico en el saco aneurismático.

e. Infección: Se caracteriza por la presencia de los signos típicos: calor, dolor, edema, rubor. Una fístula infectada puede conducir a sepsis, endocarditis y trombosis de la fístula. Los parámetros ecográficos más utilizados son:

- Visualizar un absceso / colección hipoecogénica adyacente a la fístula y rodeando el vaso.
- Datos clínicos: Fiebre, leucocitosis y cambios inflamatorios locales en la piel que se correlacionen con el diagnóstico ecográfico y nos ayuden a diferenciarlo de seromas, linfocelos o hematomas.

Las ventajas de utilizar la ecografía Doppler en la disfunción de las FAVs, se pueden resumir en las siguientes:

Ventajas en el diagnóstico:

- Proporciona información anatómica (morfología exacta del sistema vascular de la FAV) y funcional (parámetros hemodinámicos) que permiten el diagnóstico de la disfunción de las FAVs.
- Es un método de diagnóstico no invasivo.
- No se precisa de contraste radiológico (contraste iodado) y se evita los efectos nefrotóxicos en los pacientes con FAVn no maduras y con función renal residual.
- No existe radiación ionizante al paciente.
- Ventajas en la movilidad porque permite la realización del procedimiento en la cabecera del paciente.
- Es de bajo coste.

Ventajas en el tratamiento:

- Permite realizar el tratamiento endovascular guiado por imagen de la disfunción de la FAV con exactitud y precisión.
- No se precisa de contraste radiológico (contraste iodado) y no existe radiación ionizante al paciente ni al personal médico.
- Además permite el seguimiento y tratamiento de nuevas complicaciones (re-estenosis / trombosis): útil para la re-intervención y así evitar nuevas dosis de radiación.

8. Angiografía (fistulografía)

La fistulografía es la visualización mediante angiografía de la fístula desde la anastomosis de la arteria con la vena o con el injerto (prótesis) hasta el final de la rama venosa en la aurícula derecha. Exploración radiológica realizada mediante la administración intravenosa de contraste yodado con el objetivo de explorar la permeabilidad y adecuación de territorio vascular relacionado con la fístula arteriovenosa

Tradicionalmente y en la actualidad la fistulografía es considerada como el *gold standard* para el diagnóstico de la disfunción de la FAV.

Las formas de acceder al AV para realizar la fistulografía son:

a. Por punción de la arteria humeral del acceso vascular: La punción debe ser retrógrada. Esta punción está indicada en los casos en los que el AV presenta flujos bajos para la diálisis (muy frecuente en las fístulas arteriovenosas del antebrazo), en las fístulas inmaduras que presentan venas poco desarrolladas, cuando se trate de una fístula arteriovenosa de alto flujo o en presencia de isquemia de la mano.

b. Por punción de la vena del acceso vascular: La punción se hace en sentido anterógrado o retrógrado al flujo de la FAV. En la mayoría de los casos se realiza la punción en el sentido anterógrado, es decir a favor del flujo del AV, esto se hará cuando una ecografía previa ha descartado lesiones en la anastomosis y se ha demostrado lesiones post-anastomóticas susceptibles de dilatar con balón de angioplastia. En estos casos la valoración de la anastomosis requiere la colocación de un esfigmomanómetro de medición de presión arterial en la región proximal de la extremidad donde se localiza la FAV, procediéndose a su inflado a través del manómetro a una presión por encima de la presión normal del paciente, posteriormente se proceder a realizar la angiografía y de esta manera haciendo uso del flujo del AV por retorno se obtiene el estudio de la anastomosis y de los segmentos arterial y venoso yuxta-anastomóticos. La punción en sentido retrógrado se puede utilizar en los casos de re-estenosis post-angioplastia y en lesiones próximas a la anastomosis.

El estudio convencional de cualquier fistulografía debe incluir proyecciones oblicuas en los segmentos problemáticos e imágenes de las arterias proximales a la anastomosis cuando se sospecha insuficiencia en el aporte arterial.

Entre las modalidades posibles de angiografía, la sustracción digital con inyección directa en la rama arterial de la fístula es la más adecuada. La

concentración de yodo en el contraste utilizado será de 200 mg/ml, que basta para obtener imágenes de calidad y no causar dolor.

Por ejemplo, en las FAVn de tipo humero-cefálicas se hará una punción de la arteria humeral en el codo con una aguja tipo *Abbotath* de calibre pequeño (20 G - 22 G) a la que se conecta el inyector automático mediante una extensión flexible. Una vez obtenidas las imágenes de la anastomosis arteriovenosa, en secuencias sucesivas se explora todo el trayecto de la vena hasta la aurícula derecha. Para obtener una representación completa de la fístula, por lo general son suficientes de tres a cinco series angiográficas, en las que se inyecta un total de 40 a 50 ml de contraste.

En las FAVp es preferible realizar la punción en la prótesis lo más cerca posible a la anastomosis con la arteria, orientando la punción en sentido hacia la anastomosis de la prótesis con la vena puesto que es a dicho nivel donde vamos a encontrar con mayor frecuencia las estenosis. La anastomosis del injerto con la arteria se explora si es posible mediante la técnica de colocación e inflado de un esfigmomanómetro de medición de presión arterial en la región proximal de la extremidad donde se localiza la FAV o mediante la obtención de imágenes en una fase tardía tras la inyección de contraste aprovechando el retorno del flujo y del contraste a través del circuito arteriovenoso de la fístula. El resto del trayecto de la prótesis y la anastomosis con la vena, así como las venas proximales, se exploran en series sucesivas de igual manera haciendo uso de un inyector automático.

En ambos tipos de fístula, cuando tras la evaluación de las imágenes, no se considera indicado el tratamiento percutáneo se retira la aguja y se realiza una compresión cuidadosa del punto de punción. En caso contrario se mantiene la aguja dentro de la arteria humero-cefálica o de la prótesis de PTFE para realizar mapas vasculares durante el tratamiento percutáneo, o bien para utilizarlo como vía de abordaje del PTFE y para el control una vez finalizado el procedimiento.

Se describen entre las principales ventajas de la fistulografía, las siguientes:

- Es precisa y permite la posibilidad de realizar tratamiento percutáneo en el mismo acto.
- Como inconvenientes están que es invasiva, su limitación en la reproducción de información de la hemodinámica de la fístula, que emplea medios de contraste yodados y radiación.

Sus indicaciones son:

- Alteración de los parámetros de monitorización hemodinámica intra-diálisis, como prueba de imagen inicial si es que no hay estudio previo con ecografía Doppler.
- Sospecha de estenosis o trombosis de vasos centrales.
- Estenosis confirmada mediante ecografía Doppler susceptible de tratamiento percutáneo.
- Sospecha de estenosis a pesar del hallazgo negativo de la ecografía Doppler.

IV. Tipos de Disfunción de la Fístula Arteriovenosa: Definiciones y tratamiento

El objetivo del tratamiento de las complicaciones del AV es abordar los diferentes tipos de patología que puede sufrir la FAV. Por un lado los relacionados con el tratamiento de la estenosis y trombosis para conseguir el mayor tiempo de permeabilidad posible y, por otro, con las complicaciones no relacionadas directamente con la permeabilidad como la infección, hipoperfusión distal, aneurismas o pseudoaneurismas y las derivadas del alto flujo sanguíneo.

Las estenosis y/o trombosis pueden ser tratadas bien mediante un tratamiento endovascular, que consiste en una angioplastia transluminal

percutánea (ATP) y/o la colocación de endoprótesis o bien mediante una revisión quirúrgica. En las últimas dos décadas, los tratamientos endovasculares percutáneos se han convertido en la alternativa inicial para la corrección anatómica de las anomalías de la disfunción de las FAV y/o la resolución del trombo.

El principal tratamiento percutáneo del AV es la ATP. Las estenosis solo se tratarán si son las responsables de una disfunción del AV. Las estenosis que se diagnostican mediante fistulografía y que no se asocian a disfunción clínica no deben ser tratadas, ya que podrían dar lugar a situaciones de robo y/o isquemia e incluso podrían provocar lesiones hiperplásicas en la íntima (hiperplasia acelerada) y lesiones neoproliferativas en las zonas re-estenóticas que suelen ser más agresivas que las encontradas en las lesiones originales [52].

En términos generales, el tratamiento percutáneo es la alternativa menos invasiva, con menor morbilidad y que no requiere la colocación de un CVC para continuar la hemodiálisis, presentando no obstante la significativa desventaja de presentar una alta tasa de re-estenosis lo que condiciona la necesidad de realizar de forma periódica procedimientos intervencionistas adicionales para mantener la permeabilidad del acceso. Los resultados de la angioplastia, trombolisis, trombectomía y la colocación de endoprótesis han sido ampliamente publicados, sin embargo la comparación e interpretación de los resultados es difícil debido a las diferencias en los métodos de selección de pacientes, el tratamiento y el tipo de seguimiento [45].

Por otro lado, el tratamiento quirúrgico suele ser el tratamiento con mejor permeabilidad primaria a medio y largo plazo, siendo su principal inconveniente el hecho de ser más invasivo, y de requerir en ocasiones el consumo de capital venoso y la colocación de CVC para la hemodiálisis tras la intervención. Así pues, pese a ser la técnica con mejores resultados en términos generales, en la práctica clínica diaria es necesario individualizar el tratamiento en cada caso, delimitando de forma precisa si la mayor permeabilidad del procedimiento justifica el

posible consumo de segmento venoso y la posibilidad de requerir un CVC.

1. Estenosis

El objetivo de corregir las estenosis que se consideren tributarias de tratamiento electivo, es asegurar un flujo sanguíneo suficiente, una correcta adecuación de la hemodiálisis, prevenir la aparición de trombosis y aumentar la supervivencia de la FAV.

Debe ser tratada en ausencia de contraindicación, toda estenosis que suponga una disminución igual o superior al 50% del diámetro del vaso que haya sido detectada mediante la alteración de los parámetros de vigilancia y/o monitorización del AV y que haya sido confirmada con ecografía y/o angiografía (fistulografía). Este tratamiento debe tener una consideración de carácter preferente.

Las dos opciones de tratamiento de la estenosis de la FAV son:

- ATP y/o colocación de endoprótesis.
- Revisión quirúrgica.

La elección de la modalidad de tratamiento dependerá del tipo de FAVn o FAVp, la localización del AV y de la zona de estenosis así como de la disponibilidad de los servicios de cirugía vascular o de radiología intervencionista del centro hospitalario. La localización de la estenosis es el principal factor determinante al considerar el tipo de opción terapéutica. En este contexto, en el balance del éxito de los resultados se debe considerar no sólo la eficacia del tratamiento sino la comorbilidad y complicaciones que puede llevar asociado. Existe un consenso en la realización de un tratamiento endovascular de las estenosis de vasos centrales (arteriales o venosas) por la dificultad en el acceso quirúrgico y por la alta morbilidad y mortalidad que conlleva [37,49]. El tratamiento de las estenosis venosas del segmento de punción se ha

realizado tradicionalmente mediante ATP por la posibilidad de continuar realizando la hemodiálisis por el AV y por no precisar la colocación de un CVC. Por contra, en el tratamiento de las estenosis yuxta-anastomóticas, que suponen la mayor parte de las estenosis de la FAV, se ha presentado mayor controversia, tanto en FAVn como en FAVp, al poder ser abordadas tanto desde un punto de vista quirúrgico como intervencionista, aunque suele ofrecer el primero mejores resultados globales con respecto al tratamiento percutáneo.

Actualmente, se aconseja el uso de la ATP como primera opción de tratamiento de las estenosis en la mayoría de casos con la finalidad de preservar lo máximo posible el árbol vascular para la creación de futuros accesos. La revisión quirúrgica obtiene mejores resultados a largo plazo en determinadas localizaciones como en las anastomosis arteriovenosas o en zonas próximas a ella de las fístulas dístales y en las estenosis de gran longitud. La revisión quirúrgica también está indicada cuando la ATP no resuelve los problemas hemodinámicos del acceso o ante la recidiva frecuente de estenosis [37,50-52].

a. Angioplastia: La ATP es una técnica percutánea de dilatación intravascular mediante la utilización de un balón que permite el tratamiento de la estenosis vascular. Además del uso del balón convencional, las mejoras técnicas surgidas en los últimos años para el tratamiento de las estenosis han permitido el desarrollo del balón de alta presión, los balones de corte y los balones impregnados con drogas.

Las indicaciones de la ATP, son:

- Estenosis arteriales, cualquiera que sea su localización.
- Estenosis venosas yuxta-anastomóticas: En las FAVs humerales, se debe tener mucha precaución y no emplear balones de grandes diámetros, ya que pueden aumentar el flujo y conducir a una isquemia de la mano por robo arterial.
- Estenosis de la anastomosis quirúrgica de la FAVp: Tanto si se trata de la anastomosis arterial como de la venosa.

- Estenosis venosas centrales: Aquellas estenosis que presenten clínica de edema en la extremidad en donde se localiza el AV.
- Trombosis del acceso vascular: Por encima del 90 % de los casos de accesos vasculares trombosados se puede re-permeabilizar mediante tratamiento endovascular. Tras la extracción del material trombótico, la mayoría de las veces aparecen una o varias estenosis subyacentes, responsables de la trombosis. Esas estenosis, deben dilatarse con angioplastia, para evitar la re-trombosis precoz.

Las contraindicaciones de la angioplastia, son:

Absolutas

- Infección del acceso vascular: Más frecuente en FAVp que en FAVn.
- Síndrome de hipoperfusión distal: Contraindica la dilatación de cualquier estenosis del AV, ya que podría aumentar el flujo del AV y por lo tanto agravaría el robo.

Relativas

- Estenosis en la anastomosis de FAVs menores de 6 semanas. Requiere una dilatación prudente, ya que podría conducir a una rotura importante del AV.
- FAVs de alto flujo: Frecuente sobre todo en FAVs humerales. La dilatación de una estenosis podría aumentar aún más el flujo de la fístula.
- Coagulopatía: Se puede solucionar corrigiendo las alteraciones hematológicas.
- Inestabilidad hemodinámica.
- Historia previa de alergias a contrastes iodados: Se puede solucionar mediante la pre-medicación con antihistamínicos y corticoides.
- Falta de colaboración por parte del paciente.

La ATP se debe realizar una vez hecho el diagnóstico mediante angiografía (fistulografía) y/o ecografía Doppler. La ATP tiene las ventajas de poder realizarse en el mismo acto diagnóstico de la

fistulografía, sobre todo en el caso de las estenosis venosas centrales, y de poder preservar el árbol vascular en comparación con la cirugía.

Resumiendo la técnica del procedimiento de ATP: En el caso de que se haya puncionado la arteria humeral de manera retrógrada para la realización de la fistulografía y se hayan detectado lesiones en la arteria radial de la fístula, si se trata de una FAV radio-cefálica, se podrá posponer la angioplastia arterial para abordar la arteria humeral en sentido anterógrado. La punción de la vena de la FAV está suficientemente preparada para aceptar introductores de hasta de 9 Fr. de calibre. Para la punción venosa es conveniente infiltrar previamente con anestesia local la piel, y es recomendable no puncionarla directamente, sino a través de un pequeño túnel subcutáneo desde la entrada en la piel a la entrada en la vena. Este túnel subcutáneo facilita la compresión al terminar el procedimiento y disminuye el riesgo de formación de pseudoaneurismas. La punción de la vena se favorece si se coloca un compresor en el brazo y si se realiza con control ecográfico, sobre todo en el caso de venas profundas o poco desarrolladas con alta tendencia al espasmo. Es conveniente atravesar las estenosis con guías hidrofílicas anguladas, para evitar las disecciones venosas que pueden provocar las guías de punta recta.

Los balones de angioplastia (balón convencional) seleccionados deben adaptarse al tipo de lesión, al flujo del AV y al vaso en donde se localiza la lesión. Los balones deben inflarse hasta que la impronta que ejerce la estenosis desaparezca y los bordes del balón estén totalmente paralelos. Ya que la dilatación es dolorosa en la mayoría de los casos, es recomendable infiltrar con anestésico local la piel donde se localiza la estenosis, antes de dilatar. El diámetro del balón debe ser igual o mayor de 1 mm con respecto al vaso normal inmediatamente proximal o distal a la estenosis, con la excepción de las estenosis localizadas en la anastomosis de las FAVs humerales.

El 85 % de las estenosis responden satisfactoriamente a la angioplastia con balón convencional [53]. En el resto, que no presenta una respuesta

adecuada, la angioplastia con balón de alta presión y balón de corte encuentran su utilidad. Los estudios existentes que comparan ambos procedimientos (angioplastia con balón de alta presión vs. balón de corte) no encuentran diferencias significativas en los resultados inmediatos [50-53] pero sí un aumento de la permeabilidad asistida a los 6 meses de las estenosis tratadas con balón de corte frente al balón de alta presión (66,4 % frente al 39.9 %) [53-56].

Los balones de alta presión son aquellos que soportan una presión de inflado superior a las 25-30 Atmósferas (Atm). Su utilización está indicada en el tratamiento de estenosis sintomáticas que no han respondido a la dilatación con balones convencionales *semi compliance*. La utilización de balones de alta presión no proporciona inicialmente mejores resultados en lo referente a permeabilidad al compararse con los balones convencionales [57]. Su elevado precio, la necesidad de utilizar introductores de mayor grosor, la dificultad para su vaciamiento y su menor *compliance* y flexibilidad hacen aconsejable que no se utilicen como primera opción en el tratamiento de las estenosis.

Los balones de corte son aquellos que incorporan pequeñas cuchillas o aterotomos a un balón convencional y se denominan *cutting balloon*. De utilización controvertida, no encontrándose justificado su uso como tratamiento inicial de las estenosis. Su utilización está indicada en el tratamiento de estenosis sintomáticas con que no han respondido a la dilatación con balones convencionales por *recoil** vascular inmediato (estenosis elásticas). En un estudio randomizado reciente [58], no se encuentran diferencias significativas en el tratamiento de las estenosis entre el balón de corte y el balón convencional a excepción de una mayor permeabilidad primaria asistida a 6 y 12 meses, a favor de balón de corte, en el tratamiento de las estenosis venosas yuxta-anastomóticas de las FAVp (86 % y 63 % frente a 56 % y 37 %). Sin embargo, su mayor coste, las dificultades en el manejo (precisan guías

* El *recoil* elástico en cualquier tejido (incluidas las arterias / venas) se refiere a la resistencia inherente de un tejido a los cambios de forma y a la tendencia del tejido a volver a su forma original una vez haya sido modificada (en el caso de las arterias / venas sería la tendencia a volver a presentar una zonaestenótica que no se modifica tras la realización de la angioplastia).

más finas) y el mayor calibre del introductor los hacen menos indicados en el tratamiento de inicio del acceso disfuncionante.

En relación a los balones con drogas, los impregnados con Paclitaxel han aparecido recientemente como una alternativa en el tratamiento de las estenosis arteriales. Su aplicación en las estenosis de las FAV es muy escasa, aunque se han comunicado algunos ensayos clínicos aleatorizados con resultados satisfactorios a los 6 meses [59] y al año de seguimiento [60].

b. Endoprótesis: Un tratamiento endovascular complementario a la angioplastia es la implantación de endoprótesis (EP) o *stents*.

Las indicaciones de colocación de EP son limitadas dada la ausencia de evidencia en lo referente a la mejoría de la supervivencia secundaria del AV tras su uso. Su utilización, controvertida, queda relegada al tratamiento de estenosis con recoil, roturas vasculares tras angioplastia o en disecciones que condicionan estenosis > 30%.

Las indicaciones de las EP, son:

- **Roturas no resueltas de la angioplastia:** Respecto al uso de las EP para el tratamiento de la rotura del vaso, es de destacar que ésta es la complicación más frecuente de la ATP. El tratamiento inicial es el taponamiento con inflado prolongado a baja presión y la compresión manual externa sobre el punto de rotura. Después de tres intentos fallidos, la colocación de prótesis recubiertas se considera indicada.
- **Re-estenosis muy precoces (< 3 meses) y estenosis elástica (retracción mayor del 30%) tras la angioplastia:** Se considera candidato por refractariedad al tratamiento realizado por la recidiva temprana (< 3 meses) tras varias ATPs o la debida a *recoil* vascular (estenosis elásticas) tras ATP [61]. Aunque el uso de EP es muy controvertido en estas dos indicaciones, dado que por un lado hay un cierto número de AV que mantienen una función adecuada aun existiendo una estenosis residual post-ATP hasta del 50% y por otro lado se observan recidivas precoces (< 3 meses) en angioplastias con

buenos resultados inmediatos [62,63].

- **Estenosis venosas centrales:** Solo si hay re-estenosis precoces tras la angioplastia o retracción elástica. Está contraindicada su implantación en las zonas que puedan obstaculizar la colocación futura de un catéter o la futura cirugía (confluencia venosa yugulo-subclavia, confluencia de troncos venosos braquio-cefálicos, confluencia venosa axilo-subclavia y desembocadura del arco cefálico en la vena subclavia).

- **Aneurismas con trombos parcialmente adheridos a la pared venosa.**

Recientemente ha aumentado la utilización de endoprótesis recubiertas o *stent graft* como intento de mejorar los resultados. Un estudio multicéntrico controlado encontró una permeabilidad a los 6 meses de las endoprótesis recubiertas significativamente mayor (51% frente a 23%) frente a la ATP simple en el tratamiento de las estenosis venosas anastomóticas de las FAVp [64]. Su utilización en otras localizaciones ha sido comunicada en varias ocasiones [65,66], con resultados superiores a los obtenidos con ATP aislada o con colocación de endoprótesis metálicas no recubiertas [67,68]. En el estudio más reciente de Schmelter et al. [69], realizado sobre 66 AV (41 FAVp y 25 FAVn), encuentran buenos resultados iniciales pero sin observarse aumento en la permeabilidad global. Observan una tasa elevada de re-estenosis y trombosis aunque no asociadas a la endoprótesis recubierta, siendo estos responsables solo de una minoría de los nuevos casos de disfunción. Los autores concluyen que la colocación de endoprótesis recubiertas puede ser utilizada para solucionar problemas locales pero que no mejoran la supervivencia media del AV por asociarse estas a lesiones situadas en otras localizaciones.

En cuanto a los inconvenientes relacionados con las EP es de destacar el impedimento en la realización de nuevos accesos en el segmento de vena tratada y poder asociarse a un porcentaje no despreciable de complicaciones [61,65]. Si bien la colocación de una EP podría aumentar el intervalo entre la primera dilatación y la recidiva de la estenosis, una

vez establecida la estenosis intra-*stent* por hiperplasia neointimal su tratamiento es de gran dificultad. A esto hay que sumar estudios recientes [70] en donde se observa un elevado porcentaje de complicaciones post-*stent* (28,9%) incluyendo migraciones [71], fracturas [72] y erosiones [73,74].

c. Revisión quirúrgica: Hay numerosas técnicas quirúrgicas descritas para la corrección de las estenosis del acceso vascular. La gran ventaja de este tipo de tratamiento es que suele presentar mejores tasas de permeabilidad que el endovascular, teniendo el inconveniente de su mayor morbilidad, del consumo de segmento venoso, la posibilidad de requerir la colocación de un catéter venoso central y de su mayor complejidad técnica, sobre todo a nivel de vasos centrales.

- **Estenosis Arteriales:** En el caso de las estenosis localizadas en el segmento arterial previo a la anastomosis arterio-venosa, el tratamiento endovascular mediante ATP presenta una baja morbilidad y aceptables resultados, por lo que se considera la cirugía como opción terapéutica de recurso. La revascularización quirúrgica consiste en la revascularización mediante la interposición de un *bypass* de material autólogo, presentando una excelente permeabilidad a medio y largo plazo.

- **Estenosis anastomóticas:** En el caso de estenosis localizadas en la anastomosis arterio-venosa, relacionadas con la cirugía de creación del acceso, el tratamiento quirúrgico indicado es la revisión quirúrgica de dicha anastomosis y la corrección del defecto técnico subyacente.

- **Estenosis yuxta-anastomóticas:** La re-anastomosis entre la arteria y la vena de salida en el sector inmediatamente proximal a la FAV es en muchos casos la técnica quirúrgica de elección, habiéndose descrito asimismo la interposición de un *bypass* con material protésico entre la arteria y el sector proximal de la vena de salida.

- **Estenosis del trayecto de punción:** Ante estenosis del trayecto venoso de punción, el tratamiento quirúrgico de elección consiste en la interposición de un *bypass* de material protésico, pudiéndose realizar en

forma de *loop* para permitir la punción del nuevo segmento implantado.

- **Estenosis del Arco de la Vena Cefálica:** Como se comenta más adelante, la técnica de elección consiste en la transposición de la vena cefálica y su anastomosis con la vena humeral proximal o axilar. Asimismo también se ha descrito el reimplante quirúrgico de dicho arco de la vena cefálica.
- **Estenosis Venosas Centrales:** La complejidad y agresividad de un abordaje quirúrgico de venas centrales hace que la cirugía sea considerada un tratamiento de recurso, habiéndose descrito intervenciones consistentes en técnicas derivativas extra- anatómicas para permitir el drenaje hacia troncos venosos centrales.

2. Trombosis

La trombosis es la complicación más temida del AV, ya que supone la pérdida del mismo hasta que se rescata (re-permeabiliza). El principal factor predisponente es la presencia de una estenosis venosa siendo responsable del 80%-90% de las trombosis [75-76]. La mayor parte de las estenosis suelen localizarse en el segmento proximal de las anastomosis arteriovenosas en las FAVn y en la anastomosis venosa en las FAVp [77]. Todo AV trombosado debe ser evaluado de forma urgente, realizándose la re-permeabilización del acceso cuando se encuentre indicado, en las primeras 24-48 horas tras el evento. Sea el procedimiento de rescate endovascular o quirúrgico, al finalizar la extracción del trombo se debe realizar una fistulografía para localizar las estenosis, y en el mismo procedimiento solucionar la causa subyacente para evitar episodios de re-trombosis [78-79]. Otras causas de trombosis son las estenosis arteriales y factores no anatómicos como la compresión excesiva del AV tras la hemodiálisis, la hipotensión, los niveles elevados de hematocrito, hipovolemia y los estados de hipercoagulabilidad [80-83].

Dada la trascendencia del AV para la evolución clínica del paciente, la morbilidad asociada a los catéteres centrales y la limitación anatómica para la realización de múltiples accesos, se debe intentar el rescate de toda FAV potencialmente recuperable. La única contraindicación absoluta es la infección activa del acceso. Contraindicaciones relativas son la alergia al contraste yodado, una situación clínica inestable o que ponga en peligro la vida del paciente; las alteraciones bioquímicas o hidro-electrolíticas que requieran tratamiento con diálisis urgente como edema pulmonar, hiperpotasemia o acidosis metabólica graves; el *shunt* cardíaco derecha-izquierda; la enfermedad pulmonar grave y la FAV aneurismática con trombosis de una gran extensión del acceso.

La trombosis del AV para hemodiálisis debe considerarse como una urgencia terapéutica que precisa solución inmediata. El rescate urgente del AV permite, en primer término, evitar la colocación de un CVC temporal, con la morbilidad que ello supone. Sin embargo, antes de cualquier procedimiento terapéutico se deberá realizar una valoración clínica del paciente y un estudio analítico que descarten situaciones de potencial riesgo o gravedad (edema pulmonar e hiperpotasemia grave). En el caso de que el paciente precise una hemodiálisis urgente, se procederá a la colocación de un CVC, demorando el procedimiento de la trombectomía. Esta demora deberá ser menor de 48 horas desde que se produjo la trombosis [77,84]. Los trombos se fijan progresivamente a la pared de la vena o de la prótesis de PTFE haciendo la trombectomía más difícil cuanto más tarde se intente la desobstrucción [77]. No obstante, el factor “tiempo” no tiene por qué ser excluyente dada la descripción de rescates de accesos trombosados aun habiendo transcurrido varias semanas tras la trombosis [85].

La trombosis del AV se puede resolver con técnicas muy variadas:

- **Trombólisis farmacológica:** Se puede emplear uroquinasa o activador del plaminógeno tisular recombinante (rt-PA).
- **Trombólisis fármaco-mecánica:** Se asocia algún tipo de dispositivo mecánico con fármacos fibrinolíticos.

- **Trombo-aspiración manual con catéter grueso:** Consiste en aspirar, con presión negativa, los trombos, utilizando un catéter grueso del 7 a 9 Fr. Nunca está justificado el empuje de material trombótico hacia los pulmones, habiéndose descrito muertes por este hecho.
- **Trombectomía quirúrgica:** Se realiza mediante la utilización de un catéter de Fogarty para embolectomía y extracción del trombo a través de una pequeña incisión en el AV.

La elección de la modalidad de tratamiento deberá basarse en la experiencia de cada centro así como en la disponibilidad de los servicios de cirugía vascular o de radiología intervencionista.

a. Trombectomía endovascular: El primer objetivo de la técnica endovascular es la recanalización del trombo, utilizando para ello guías hidrofílicas preferiblemente con punta angulada, menos traumáticas, que evitan la disección venosa. El aspirado del trombo se realiza con sistemas de trombo-aspiración manual con presión negativa [85,86] con catéter grueso de 7 a 9 Fr. o trombo-aspirado por succión. Para evitar complicaciones relacionadas con el procedimiento se aconseja la administración de heparina sódica. Finalizado el procedimiento no existe una indicación estandarizada para el tratamiento farmacológico, aunque algunos autores recomiendan heparina de bajo peso molecular en días alternos a la hemodiálisis para prevenir la re-trombosis de la FAV [85], y otros antiagregación con aspirina o clopidogrel durante las 72 horas posttrombectomía [87].

En un trabajo reciente de Szu-chi Wen [87], el autor revisa sus resultados empleando el sistema de aspirado de trombos AngioJet en 109 pacientes con trombosis de FAVn, y obtiene unos resultados de éxito técnico del 76% (80% antes de los tres días y 63% después de los tres días) con unas tasas de permeabilidad primaria del 67%, 57% y 39% a los 30, 90 y 180 días, respectivamente. Los resultados son similares a los obtenidos con otros dispositivos de trombo-aspiración (Arrow-Trerotola, Hydrolyser y trombectomía con balón) o trombólisis farmacológica [87,88]. Este mismo autor considera más dificultosa la

revascularización de FAVn que las de las FAVp, ya que, en su experiencia, las venas nativas son más susceptibles de lesión o rotura y presentan una anatomía más compleja con aparición, en ocasiones, de múltiples estenosis y/o formaciones aneurismáticas. Junto con estos datos, varios autores recomiendan la utilización de la trombo-aspiración manual con catéter en la FAVn al ser los catéteres más flexibles, estar preformados y tener menor calibre que otros dispositivos de trombectomía, siendo por ello menos lesivos sobre el endotelio vascular [85].

Las complicaciones descritas durante el procedimiento son: tromboembolismo pulmonar, embolia arterial, rotura o disección de la vena o hematoma en el lugar de la punción que puede llegar a ser anemizante [85,87]. El empleo de EP en los casos de trombosis está poco documentado aunque podría tener su utilidad en dilataciones aneurismáticas con trombos residuales tras trombo-aspiración [85].

b. Trombectomía quirúrgica: Clásicamente la trombosis de la FAVn se ha tratado quirúrgicamente [89, 90], y se continúa realizando en numerosas unidades [91] mediante catéter de embolectomía, revisión quirúrgica precoz del acceso y de sus vasos aferentes y eferentes, más evaluación radiológica intra-operatoria para tratar las lesiones subyacentes encontradas con buenos resultados y bajo coste. El tratamiento incluye la reparación con la reconstrucción o creación de una nueva anastomosis unos centímetros más proximal, o el *bypass* de la zona estenótica o interposición de un segmento de PTFE. Si la trombosis está localizada en la anastomosis de fístulas radio-cefálicas y humero-cefálicas, la vena puede estar preservada y se recomienda la creación de una nueva anastomosis, incluso aunque hayan transcurrido varios días [76,89]. A la técnica quirúrgica habitual de realizar una re-anastomosis proximal, hay autores que han propuesto la interposición de un segmento de PTFE, con el objeto de evitar el consumo de trayecto venoso inherente a la cirugía. Los resultados publicados por dichos autores demuestran unas tasas de permeabilidad similares a la re-anastomosis proximal, si bien presentan la desventaja de introducir

material protésico en el acceso [92,93].

Se han propuesto nuevas técnicas quirúrgicas mediante extracción manual del trombo seguidos de angioplastia de las lesiones estenóticas que muestran buenos resultados (éxito técnico en el 87% de los procedimientos). Los autores consideran que se trata de un procedimiento más simple y barato que la trombectomía percutánea o la trombólisis, y permite además la eliminación del trombo agudo y crónico así como del existente en los segmentos aneurismáticos [94].

Por último, una de las indicaciones de la revisión y tratamiento quirúrgico se plantea en la trombosis precoz de las FAVn (primeras horas o días), al estar principalmente relacionada con problemas técnicos.

c. Fibrinólisis fármaco-mecánica: La fibrinólisis fármaco-mecánica percutánea es un método mínimamente invasivo que utiliza fármacos trombolíticos y un balón de angioplastia para el tratamiento de la trombosis. Los fármacos trombolíticos comúnmente utilizados son la uroquinasa y el rt-PA. El procedimiento consiste en la combinación de la liberación del fibrinolítico localmente, que puede realizarse de varios modos, y la angioplastia del trombo. La liberación del fibrinolítico se realiza tras conseguir sobrepasar el trombo y la zona estenótica responsable de la trombosis con la guía hidrofílica, siendo el sistema más utilizado el sistema *pulse-spray* [95]. Tras conseguir una re-permeabilización parcial, se procede a la realización de la trombectomía y angioplastia del trombo [96,97] mediante catéter de balón, realizándose en el mismo procedimiento el tratamiento de la o las lesiones responsables de la oclusión.

Existen en la literatura cuatro ensayos clínicos aleatorizados [98-101] y un estudio retrospectivo [102] comparando fibrinólisis con uroquinasa y trombectomía mecánica percutánea. No se evidenciaron diferencias estadísticamente significativas entre ambas técnicas en relación con el éxito técnico, la permeabilidad y las complicaciones [98,100-102] a excepción del estudio realizado por Vogel [100] donde los autores encuentran un mayor porcentaje de complicaciones hemorrágicas,

principalmente en el punto de punción, con el uso de fibrinolíticos. A este inconveniente hay que añadir la imposibilidad de lisar la totalidad del trombo.

Por otro lado, si bien la mayor parte de los estudios encuentran como inconveniente de la fibrinólisis tiempos más largos en la realización del procedimiento, en el estudio realizado por Vashchenko en el año 2010 donde estudia 563 procedimientos comparando fibrinólisis del acceso trombosado mediante la técnica de “inyección de uroquinasa y esperar” frente a trombectomía mecánica con dispositivo mecánico [102] encuentran como ventaja de la fibrinólisis su menor coste, dado el elevado precio de los dispositivos mecánicos de trombectomía. No existe ningún estudio que compare, desde el punto de vista económico, la fibrinólisis del acceso con la trombectomía con catéter.

En la revisión realizada por Bush y colaboradores en 2004 [103], en donde comparan las diferentes técnicas de revascularización, endovasculares y quirúrgicas, incluyendo la fibrinólisis, tampoco encontraron diferencias entre los distintos métodos utilizados.

Aún con sus inconvenientes, la fibrinólisis es una herramienta terapéutica que puede ser de utilidad en determinados casos cuando la trombectomía mecánica o por aspiración no sea suficiente para la eliminación completa de trombos [77]. Su mayor utilidad es combinada con trombectomía mecánica, permitiendo el uso de menores dosis de fibrinolítico y disminuyendo las complicaciones sistémicas derivadas de su utilización.

3. Aneurisma y pseudoaneurisma

La formación de dilataciones aneurismáticas y de pseudoaneurismas es una complicación potencialmente grave que puede desarrollarse en cualquier FAV. Los aneurismas verdaderos se definen como dilataciones

o ectasias en los vasos implicados en el territorio de una fístula que mantienen la estructura íntegra de la pared venosa o arterial.

a. Aneurismas venosos: Tras la realización de la FAV, la dilatación de las venas de drenaje constituye una respuesta fisiológica y necesaria para el correcto funcionamiento del AV. No obstante, existen determinadas circunstancias que pueden provocar la anómala y excesiva dilatación de la vena. Ello se puede producir, en primer lugar, debido a una debilidad en la pared del vaso, como sucede en los pacientes con enfermedad poliquística renal y en el síndrome de Alport, o bien por un aumento en la presión endoluminal del vaso, como sucede cuando se desarrolla una estenosis en un segmento venoso proximal y en las FAV de largo tiempo de evolución [104-106]. La canulación repetitiva del mismo segmento de la vena puede, asimismo, provocar una debilidad en la pared que predispone a la ectasia, fenómeno conocido como *unipuncturitis*, que es un fenómeno usualmente detectado en la práctica clínica.

b. Aneurismas arteriales: La degeneración aneurismática en la arteria aferente a la FAV es una complicación poco frecuente tras la realización del acceso, y se estima una incidencia aproximada del 4,5% de los AV. Su localización preferente es en el segmento distal de la arteria braquial [107]. El principal desencadenante en su aparición es el alto flujo arterial a nivel de la FAV, que también está en relación directa con el tiempo de evolución del acceso.

Los aneurismas arteriales verdaderos deben ser tratados con resección quirúrgica del aneurisma y reconstrucción arterial. La indicación de tratamiento quirúrgico viene dada por la presencia de complicaciones asociadas y en los aneurismas de gran tamaño (> 30 mm) en los casos en que sea técnicamente factible [108]. La técnica quirúrgica de elección, según la mayoría de autores, es la resección del aneurisma manteniendo la continuidad arterial mediante sutura directa entre el segmento de arteria proximal y distal a la ectasia, evitando de esta forma la interposición de material autólogo o protésico. En el caso en que

técnicamente no sea factible esta opción, se aconseja el uso de material autólogo (vena safena interna o venas de la propia extremidad afectada) para revascularizar el árbol arterial, mientras que la posibilidad de usar material protésico (PTFE) se suele reservar como última opción debido al riesgo de infección y a la peor permeabilidad que comporta [107-110].

Los aneurismas venosos no precisan tratamiento a menos que se asocien a estenosis grave, necrosis o trastornos cutáneos con riesgo de rotura del aneurisma. Se ha descrito una gran variedad de técnicas quirúrgicas encaminadas al tratamiento de los aneurismas venosos [105], todas ellas descritas en publicaciones de series de casos, sin existir actualmente estudios que las comparen entre sí. La técnica de elección, por lo tanto, vendrá determinada por las características del paciente y por la anatomía del AV en cada caso. Estas técnicas incluyen la exclusión del aneurisma (con o sin su exéresis) con interposición de injerto autólogo o protésico [111-112], la exéresis con anastomosis directa termino-terminal [113], la resección parcial del aneurisma [114-117], así como distintos tipos de aneurismorrafia [113]. El tratamiento percutáneo del aneurisma venoso consiste en la colocación de una endoprótesis recubierta en el segmento afectado [105]. La ventaja que ofrece es la posibilidad de realizar el tratamiento de las estenosis asociadas en el mismo acto, sin necesidad de la colocación de un CVC. Por contra, sus inconvenientes radican en la posible dificultad en la punción del segmento portador de una endoprótesis y en el hecho de que con frecuencia es necesario asociar un procedimiento de exéresis parcial del aneurisma o una aneurismorrafia para permitir la canulación del vaso. Pese a los buenos resultados descritos en una serie de casos publicada [117], actualmente el grado de evidencia sobre el uso de estos dispositivos no permite recomendar su uso sistemático. Si aparece necrosis o riesgo de rotura del aneurisma es precisa la revisión quirúrgica. La hemorragia de la FAV es la principal complicación de los aneurismas venosos, que puede ser de características masivas, poniendo en riesgo la vida del paciente a corto plazo. Otras indicaciones de tratamiento incluyen la trombosis del aneurisma, la hipertensión

venosa, el hiperaflujo o motivos estéticos [111, 118]. La hemorragia por rotura del AV se trata de una emergencia vital, por lo que es indicación de cirugía urgente. La prioridad ha de ser el control de la hemorragia, intentando, si es posible, la preservación del AV [105]. En el resto de ocasiones, el principal objetivo de la corrección quirúrgica ha de ser preservar la correcta función del AV, excepto en los casos en los que dicho acceso no esté en uso, en los que estará indicada su ligadura [111].

Los pseudoaneurismas o falsos aneurismas son las dilataciones expansibles provocadas por hemorragia persistente a través de una pérdida de continuidad de la pared de la FAVn o FAVp, que puede localizarse en el lugar de punción o a nivel anastomótico. La denominación de pseudoaneurisma hace referencia a la presencia de un hematoma con comunicación con la luz del vaso, y se diferencia del aneurisma verdadero en que la pared de la dilatación no se compone de las capas habituales que se pueden encontrar en el vaso, sino que se trata de una pared de tejido fibroso y hematoma organizado creado alrededor de una cavidad con flujo presente [119].

Los pseudoaneurismas pueden ser infecciosos o no, y localizarse en una anastomosis o relacionados con un lugar de punciones repetidas y deterioro del material protésico. En el manejo conservador se describe la compresión manual externa guiada ecográficamente y se usa de forma habitual en el tratamiento de los pseudoaneurismas arteriales pospunción, su utilidad se ha descrito de forma amplia en la bibliografía publicada [120]. Se describe como una técnica no invasiva, segura y efectiva que debiera ser intentada antes de recurrir a tratamientos quirúrgicos o endovasculares, con unos resultados exitosos de entre el 64 y el 90% de los pacientes. La técnica quirúrgica de elección se debe individualizar en cada caso, pese a que en la mayor parte de pseudoaneurismas que requieran cirugía consistirá en el drenaje manual del hematoma y la sutura directa del punto de fuga, y se puede realizar con o sin colocación de torniquete próxima [121]. El tratamiento percutáneo ecoguiado con inyección de trombina para el tratamiento de

pseudoaneurismas en la FAVn, está referido en su mayor parte al tratamiento de pseudoaneurismas en otras localizaciones. Con un éxito técnico del 80%, Ghersin et al. [122], recomiendan esta modalidad de tratamiento en los casos favorables anatómicamente, basándose en la mínima invasividad y buen resultado técnico. El tratamiento endovascular descrito consiste en la colocación de una endoprótesis en el punto de fuga para conseguir el sellado de esta [123].

4. Infección

La infección de una FAV se debe, normalmente, a una aplicación inadecuada de las técnicas asépticas para manejo del AV. La infección puede presentarse como una zona con dolor, calor y enrojecimiento o como un pequeño absceso o escara en la zona de punción. Ante la aparición de cualquier signo o síntoma que denote presencia de infección se pondrá en marcha el protocolo de control de infecciones. Estas infecciones habitualmente responden de forma adecuada al tratamiento antibiótico, que en presencia de fiebre y/o bacteriemia se debe iniciar de forma intravenosa. El tratamiento se mantendrá durante 6 semanas ajustado a la susceptibilidad de los microorganismos implicados.

La localización más frecuente es en el trayecto venoso debida a canulaciones previas, por lo que, además, debe suspenderse la canulación en la zona afectada. Con el tratamiento médico adecuado, la gran mayoría de casos presenta una buena respuesta clínica, lo que permite habitualmente la conservación completa de la FAV. En los casos en que la exploración física sea sugestiva de la presencia de colecciones líquidas, tras su confirmación ecográfica se deberá realizar una punción o drenaje quirúrgico de estas.

De forma infrecuente, la infección se puede localizar a nivel de la anastomosis arteriovenosa, en cuyo caso está indicado realizar la desconexión de la FAV, debido al alto riesgo de hemorragia a nivel de la

anastomosis arteria-vena. En los casos de trombo infectado y/o embolias sépticas, asimismo estará indicada la desconexión de la FAV.

La infección a nivel de las FAVp es de 2 a 3 veces más frecuente que en la FAVn, siendo asimismo más frecuente en las FAVp de la extremidad inferior.

El tratamiento antibiótico se iniciará de forma empírica hasta la identificación del microorganismo causal, considerando la cobertura de los microorganismos más frecuentemente implicados (*S. aureus*, estafilococos coagulasa negativos y bacterias Gram negativas).

En el manejo del cuadro se debe priorizar en primer lugar la resolución completa del proceso infeccioso, pero a la vez hay que intentar, en los casos en que sea posible, preservar el AV. Es por ello que se debe realizar una prueba de imagen de la FAVp, para poder determinar la presencia y extensión de colecciones líquidas y así delimitar la afectación de la infección [124]. El único tratamiento resolutivo para el sector protésico infectado es su exéresis quirúrgica [125,126].

5. Síndrome de hipoperfusión distal

Una de las complicaciones potencialmente más graves, pero afortunadamente poco frecuente, es el desarrollo de un cuadro de isquemia en el territorio distal de la extremidad tras la realización de la FAV. Su incidencia varía entre un 1 y un 20% de todas las FAV en las extremidades superiores [127-129]; se presenta con mayor frecuencia en las FAVn a nivel del brazo (10-25%) y su incidencia en las FAVp (4-6%) es menor, y muy poco frecuente en las FAVn localizadas en el antebrazo (1-2%) [128].

Tras la realización de la FAV, la presencia de una comunicación entre los circuitos arterial y venoso provoca un *shunt* de flujo hacia este último, de mucha menor resistencia periférica, en detrimento del lecho vascular distal de la extremidad. Esto produce de forma efectiva un fenómeno de

“robo” de gran parte del flujo procedente de la arteria braquial hacia el sector venoso de la FAV. Este es el motivo por el que se conoce el cuadro de isquemia de la extremidad como “síndrome de robo de la FAV”. Dicho cortocircuito entre circulación arterial y venosa provoca una respuesta fisiológica en el organismo en forma de mecanismos compensatorios para mantener la perfusión tisular en el territorio distal de la extremidad, por lo que en la gran mayoría de pacientes no se llega a manifestar isquemia en dicho territorio. Únicamente en los casos en los que, debido a condicionantes previos del paciente, se encuentran alterados los mecanismos de compensación es cuando se llega a presentar la clínica de isquemia.

Estos mecanismos consisten, en primer lugar, en un aumento del calibre e hipertrofia en la arteria aferente del acceso, que permite el aumento en el flujo arterial necesario para el correcto desarrollo de la FAV; en segundo lugar, se produce un desarrollo de la circulación a través de colaterales, sobre todo a expensas de la arteria humeral profunda en las fístulas de brazo y de la arteria cubital y arco palmar en las fístulas de antebrazo; por último, en respuesta a la isquemia se produce una vasodilatación generalizada en el lecho vascular distal a la FAV, que provoca una disminución en las resistencias de dicho territorio y un aumento en la perfusión. Así pues, en el desarrollo del síndrome de hipoperfusión distal, además del fenómeno de “robo” hemodinámico, es habitual la presencia de otros factores que predisponen a su aparición, como es la presencia de estenosis u oclusiones en el territorio arterial proximal o una incapacidad en la adaptación del lecho vascular distal a la nueva situación hemodinámica creada. Es por ello por lo que la mayoría de autores, así como las guías clínicas, prefieren el uso del término “síndrome de hipoperfusión distal” al de “robo de fístula” para referirse a este cuadro [128-130].

El manejo del síndrome de hipoperfusión distal debe ser adecuado al estadio clínico y a la gravedad de los síntomas, por lo que en casos leves en los que la intensidad de la sintomatología no incapacita al paciente ni representa un riesgo para la viabilidad de la extremidad,

estará indicado instaurar tratamiento médico (pentoxifilina, naftidrofurilo, cilostazol, etc.), medidas físicas (protección y abrigo de la extremidad) y control evolutivo de la clínica. En los casos en los que la sintomatología sea incapacitante o haya riesgo de pérdida tisular estará indicada la intervención quirúrgica para solucionar la isquemia. Finalmente, en los casos de extensa necrosis irreversible o cuando la presentación sea en forma aguda, el tratamiento de elección debe ser el cierre del AV de forma prioritaria [129,130].

En la actualidad, la EDD se ha mostrado como una herramienta muy útil en todos los aspectos concernientes al AV para hemodiálisis, desde su preparación (mapa vascular) hasta la maduración y utilización clínica del mismo.

Debido a ello, el uso de la EDD en la valoración de las FAV se ha incrementado en los últimos años, siendo la prueba de diagnóstico ideal en el estudio de la anatomía vascular de los vasos superficiales de cara a realizar un AV en pacientes en pre-diálisis y la prueba de imagen de primera elección en la valoración de una FAV disfuncionante.

Se han realizado estudios para determinar el valor de la ecografía Doppler en la disfunción de los AV de tipo FAV para hemodiálisis, obteniéndose muy buenos resultados con esta prueba de cribado y de diagnóstico, registrándose valores de sensibilidad del 0,98 (IC 95% 0,88-1), especificidad del 0,74 (IC 95% 0,66-0,81), valor predictivo positivo del 0,96 y valor predictivo negativo del 0,82 [131].

Por tales motivos, en múltiples centros hospitalarios la EDD está incluida dentro de las medidas estratégicas encaminadas a conseguir el mejor AV y sobre todo a su preservación, para reducir así el uso de catéteres venosos centrales de hemodiálisis y con ello contribuir a mejorar la morbi-mortalidad de los pacientes con ERCA.

Aunque el tema se puede situar en controversia con la angiografía (*gold standard*), realmente no suele haber áreas de conflicto puesto que son pruebas

diagnósticas que se complementan perfectamente durante la evaluación del tiempo de vida útil del AV. Por lo tanto, la información diagnóstica que proporciona la EDD, permite seleccionar a los casos subsidiarios de estudio mediante angiografía y a aquellos casos que se beneficiarían del tratamiento endovascular percutáneo (angioplastia / trombectomía); estos instrumentos junto con la cirugía son las herramientas terapéuticas fundamentales en los problemas del AV.

Sin embargo, ante la pregunta de, ¿qué más podría aportar la EDD en el manejo de la FAV?. Queda aún una gran asignatura pendiente, en cuanto a determinar cuál sería el valor de la EDD como guía para el tratamiento endovascular mínimamente invasivo de la disfunción de la FAV de hemodiálisis.

Por tal motivo y con intención de contribuir a la información actual para el manejo de la disfunción de la FAV, hemos estimado conveniente realizar una revisión sistemática de la literatura y comunicar nuestra experiencia en la utilidad de la EDD como guía en el tratamiento endovascular de la disfunción de las FAVs de pacientes en hemodiálisis.

HIPÓTESIS y OBJETIVOS

I. Hipótesis

1. Hipótesis conceptual

La utilización de la EDD, como guía en el tratamiento endovascular de la disfunción de la FAV (estenosis / trombosis) de pacientes en hemodiálisis, permite obtener un adecuado éxito anatómico, clínico y hemodinámico tras la realización del procedimiento.

2. Hipótesis operativa

2.1. Hipótesis principal

El éxito técnico y clínico del tratamiento endovascular guiado por ecografía de las FAVs disfuncionantes (estenosis / trombosis) en pacientes en hemodiálisis se puede aproximar al 100%.

2.2. Hipótesis secundarias

- a. La EDD, es una prueba diagnóstica que permite diagnosticar y cuantificar la disfunción de la FAV con una precisión igual o superior al resto de métodos diagnósticos convencionales en nuestro medio (exploración clínica, parámetros hemodinámicos intra-diálisis y la angiografía).
- b. El tratamiento endovascular guiado por ecografía de la FAV disfuncionante puede tener como resultado unos costes inferiores a los obtenidos con las intervenciones guiadas clásicamente mediante fluoroscopia.

II. Objetivos

1. Objetivo principal

Estudiar el éxito técnico y clínico del tratamiento endovascular guiado mediante EDD en la disfunción de las FAVs (estenosis / trombosis) de pacientes en hemodiálisis.

2. Objetivos secundarios

- a. Analizar el grado de correlación existente entre la EDD, los distintos métodos diagnósticos de monitorización de las FAVs (exploración clínica y parámetros hemodinámicos intra-diálisis) y la angiografía (*gold standard*), en el AV disfuncionante.
- b. Evaluar las complicaciones y la seguridad del tratamiento endovascular guiado por ecografía en la FAV disfuncionante.
- c. Estudiar la permeabilidad y el tiempo de vida útil del AV en los pacientes con FAVs disfuncionantes tratadas por vía endovascular mediante guía ecográfica.
- d. Realizar un análisis de los costes del tratamiento endovascular guiado por ecografía en la disfunción de las FAVs de pacientes en hemodiálisis.

PACIENTES y MÉTODOS

I. Diseño y ámbito del estudio

1. Diseño

Estudio prospectivo, observacional, no aleatorizado, nacional y unicéntrico.

2. Ámbito del estudio

Estudio realizado en la sección de Radiología Vascular Intervencionista del Hospital Universitario Severo Ochoa (nivel II), Leganés. Madrid.

II. Selección de participantes

1. Población diana

Se incluye a todos los pacientes en tratamiento continuo de hemodiálisis a través de una FAV nativa o protésica que pertenecen al área que atiende el Hospital Universitario Severo Ochoa.

2. Población a estudio

En la sección de Radiología Vascular Intervencionista se seleccionaron a aquellos pacientes que cumplieran con los criterios diagnósticos de imagen de disfunción de FAV y que son candidatos de tratamiento endovascular guiado por EDD, durante un periodo de estudio comprendido entre Junio de 2013 hasta Mayo de 2017 (4 años).

Todos los pacientes deben cumplir los siguientes criterios:

2.1. Criterios de inclusión:

- a. Pacientes en hemodiálisis a través de una FAV nativa o protésica.
- b. Exploración clínica compatible con disfunción de FAV: Inspección (edema persistente del brazo, presencia de venas colaterales, dificultades repetidas en la canulación, hematomas y sangrado prolongado post-punción), palpación (alteración en las características del pulso y/o *thrill* del AV, zonas de endurecimiento) y auscultación (soplo) siempre antes de las punciones y tras finalizar la sesión de hemodiálisis.
- c. Alteración en los parámetros hemodinámicos intra-diálisis en al menos 3 sesiones continuas: Cambios en la PA pre-bomba (disminución en más del 25% de los valores de referencia o valores negativos inferiores a -200 mmHg) e imposibilidad para mantener los flujos de sangre habituales. Elevación de la PV intra-acceso o estática (> 200 mmHg) a

los flujos habituales (de al menos 300 ml/min). Aumento del volumen de distribución de la urea (recirculación > 10%).

d. Evaluación inicial mediante EDD.

e. Acceder voluntariamente a participar en el estudio, mediante la aceptación y firma del consentimiento informado.

f. No presentar ninguna alteración que impida el cumplimiento del criterio anterior.

g. Antecedente de reacción alérgica al contraste yodado.

h. Pacientes mayores de 18 años de edad.

2.2. Criterios de exclusión:

a. FAVs de menos de 1 mes de vida de creación, es decir FAV no maduras que no han sido utilizadas como AV para hemodiálisis.

b. FAVs creadas con venas superficiales que presentan una situación profunda (> 6 mm de profundidad en referencia a la piel).

c. Estenosis de vasos venosos centrales (vena subclavia, tronco venoso braquiocefálico y vena cava superior).

d. Pacientes con FAVs funcionantes pero actualmente en hemodiálisis a través de un catéter venoso central.

e. Presencia de infección local, heridas abiertas y/o cirugía reciente que puedan restringir físicamente el acceso a explorar y tratar segmentos de la FAV.

f. Desestimación para realizar cualquier tipo de tratamiento por decisión del radiólogo vascular y/o cirujano vascular.

g. Negativa a participar en el estudio o a firmar el consentimiento informado.

h. Gestación confirmada o no descartada.

3. Tamaño muestral

3.1. Muestra inicial

Pacientes remitidos desde el Servicio de Nefrología con sospecha clínica y/o alteración de los parámetros hemodinámicos intra-diálisis que sugieran disfunción de la FAV (estenosis / trombosis).

3.2. Muestra final

Todos aquellos pacientes con sospecha clínica y/o alteración de los parámetros hemodinámicos intra-diálisis sugerentes de disfunción de la FAV y con diagnóstico confirmado mediante pruebas de imagen (EDD y/o angiografía).

Los pacientes aceptaron su inclusión en el estudio mediante la firma del consentimiento informado de intervención percutánea del AV (**Anexo I**).

Dado que un mismo paciente podía tener más de una lesión estenótica, la base de la selección era el paciente, sin embargo se contabilizaron el total del número de lesiones.

3.3. Cálculo del tamaño de muestra

El tamaño de muestra se ha calculado en función de la variable de valoración del objetivo principal, éxito del tratamiento.

Para calcular el tamaño de muestra utilizamos la siguiente fórmula:

$$n = \frac{(Z_{\alpha})^2 pq}{d^2}$$

Donde suponemos:

- Un nivel de seguridad del 95%: $Z_{\alpha}=1,96$ con $\alpha=0,05$.
- Una precisión o amplitud del intervalo: $d=0,1$ con $e=0,05$.
- La proporción de la variable de valoración principal: $p=0,9$ y $q=1-p=0,1$.

Como resultado, un mínimo de 35 pacientes serán necesarios. Se estima una pérdida de datos del 10%. Entonces el número total de pacientes para ser incluidos en el estudio es 39.

El periodo de inclusión se inició en el tercer trimestre del 2013 (Q3 - 2013) y concluyó en el segundo trimestre de 2017 (Q2 - 2017). Se incluyeron prospectivamente y de manera consecutiva a todos los pacientes portadores de una FAV nativa o protésica con sospecha clínica y/o alteración de los parámetros hemodinámicos intra-diálisis compatibles con disfunción de la FAV y que además cumplan con los criterios de inclusión.

Todos los pacientes han sido evaluados inicialmente mediante EDD y han firmado el consentimiento informado.

III. Definición de Términos

Las definiciones de los principales términos empleados para el presente estudio han sido:

1. Estenosis hemodinámicamente significativa

La estenosis significativa de una FAV, es la disminución de la luz vascular $> 50\%$ en algún segmento del árbol vascular que conforman la FAV nativa o protésica (con respecto al diámetro normal del vaso adyacente) demostrada mediante EDD o angiografía, asociado a alteración repetida de cualquier parámetro obtenido por los métodos de cribado de primera y segunda generación. Desde un punto de vista anatómico y funcional, las estenosis vasculares con repercusión hemodinámica en la funcionalidad de una FAV pueden localizarse en el segmento previo a la anastomosis arterio-venosa (estenosis arteriales), en la propia anastomosis o bien en la vena de salida de la FAV (estenosis venosas).

Estenosis arteriales: Lesiones vasculares localizadas en el árbol arterial que alimenta el acceso. La alteración hemodinámica que provocan es una disminución en el flujo de la FAV. Se deben principalmente a la presencia de lesiones estenosantes u oclusivas a causa de la progresión de una arteriosclerosis existente de base.

Estenosis a nivel de la anastomosis arterio-venosa. Suelen ser debidas a un problema técnico durante la realización de la anastomosis. Clínicamente se manifiestan en forma de la trombosis inmediata o precoz del acceso o bien en forma de alteraciones en la maduración (fístula no madura).

Estenosis venosas: Son la causa más frecuente de disfunción del acceso. Según su localización a lo largo del trayecto venoso varía su etiología, frecuencia y respuesta al tratamiento. Por ello, se suelen

clasificar en cuatro grupos:

a. Estenosis yuxta-anastomótica o peri-anastomótica: es la localizada en un área que comprende desde la zona inmediatamente adyacente a la anastomosis hasta los 5 cm post-anastomosis. Son de etiopatogenia compleja, habiéndose involucrado en su desarrollo factores hemodinámicos y alteraciones en la respuesta inflamatoria del endotelio.

b. Estenosis del trayecto de punción: Estenosis localizadas en áreas de punción. Suelen producirse en respuesta al traumatismo mecánico provocado por la punción del vaso.

c. Estenosis del Arco de la Vena Cefálica (AVC): Estenosis localizadas en el segmento de vena cefálica inmediatamente adyacente a su confluencia en vena axilar. Al igual que las localizadas en la región yuxta-anastomótica, suelen ser debidas a factores hemodinámicos, presentando una mala respuesta al tratamiento percutáneo.

d. Estenosis venosas centrales. Estenosis localizadas en el sector venoso desde la vena subclavia hasta su drenaje en aurícula derecha, y comprende las venas axilar, subclavia, tronco braquiocefálico y vena cava superior. Se suelen asociar al traumatismo endotelial provocado por la presencia de catéteres venosos en el interior del vaso.

Otra clasificación usada en distintas publicaciones y la que utilizamos en nuestro estudio, consiste en priorizar un criterio de funcionalidad con respecto al punto de punción, clasificándolas entre estenosis del tipo *In-flow* (estenosis arteriales, de la anastomosis arteriovenosa y del segmento venoso yuxta-anastomótico) y estenosis del *Out-flow* (estenosis venosas del trayecto de punción, arco de la vena cefálica y estenosis venosas centrales).

In-Flow: Segmento de la fístula arteriovenosa nativa que incluye la arteria nutricia, la propia anastomosis y el trayecto inicial de la vena arterializada hasta 5 cm post-anastomosis.

Out-Flow: Segmento de la fístula arteriovenosa nativa a nivel de la vena arterializada que incluye la zona de punción y el trayecto venoso posterior hasta su desembocadura en la aurícula derecha.

2. Trombosis

La trombosis es la principal complicación de la FAV. La trombosis de una FAV se caracteriza por la ocupación de la totalidad de la luz de la fístula arteriovenosa por material trombótico que impide la circulación sanguínea en su interior e imposibilita su utilización para efectuar el tratamiento de hemodiálisis.

3. Éxito post-intervencionismo

Se define 4 tipos de éxito en el tratamiento de la disfunción de las FAVs:

Éxito técnico: Se define como la posibilidad de realizar y completar el intervencionismo percutáneo mediante guía ecográfica exclusiva.

Éxito anatómico: Básicamente se define como la desaparición de la estenosis o persistencia de una estenosis residual inferior al 30% después de la intervención. Evaluado mediante angiografía o ecografía, los parámetros serían:

a. Estenosis: Se define como la resolución de la estenosis o la persistencia de una estenosis residual inferior al 30% (< 30%) después de la intervención.

b. Trombosis: Se define como el restablecimiento del flujo de la FAV. Si se identifica una zona de estenosis como causa de la trombosis, esta debe tratarse por vía endovascular con el objetivo de conseguir la resolución de la estenosis o la persistencia de una estenosis residual inferior al 30%.

Éxito hemodinámico: Evaluado en las primeras sesiones de hemodiálisis y mediante EDD. Los parámetros serían:

a. Con respecto a los parámetros hemodinámicos intra-diálisis:

- Incremento significativo de los valores de PA negativa de hemodiálisis registrando valores superiores a - 180 mmHg.
- Disminución de la PV de hemodiálisis, registrando valores inferiores a 180 mmHg.
- Asociado a los criterios previamente descritos, se debe conseguir la recuperación de los valores habituales del Qb de la FAV pudiéndose aumentar las cifras del Qb (> 300 ml/min).

b. Con respecto a los parámetros hemodinámicos ecográficos:

- Aumento del VF en la arteria proximal a la FAV (ej. arteria humeral): valores superiores a 800 ml/min y/o incremento del valor inicial del volumen de flujo (pre-tratamiento), considerándose significativo la elevación al doble de su valor referencial (incremento de al menos el 100%).
- Disminución de las VPS máximas: valores inferiores a 400 cm/seg en la zona de estenosis tratada y/o disminución del valor inicial de las VPS (pre-tratamiento), considerándose significativa la reducción al menos a la mitad de su valor referencial (reducción al menos a 50% de su valor referencial).
- Disminución de la razón de VPS <2.

Éxito clínico: Evaluado con la exploración clínica.

a. Estenosis: Se define como el restablecimiento de los parámetros clínicos alterados (edema, *thrill*, pulso, etc...) y conseguir la realización de una diálisis efectiva así como la disminución de la recirculación por debajo de los valores umbrales predefinidos (recirculación < 10%).

Un indicador de éxito clínico tras el procedimiento en el caso de FAV nativas es la presencia de *thrill* (no sólo pulso) desde la zona de la anastomosis y que se extiende a lo largo de toda la fístula.

b. Trombosis: Se define como la posibilidad de utilizar el AV para realizar al menos una sesión de hemodiálisis normal tras concluir la re-permeabilización de la FAV.

4. Permeabilidad

a. Permeabilidad primaria: Es el periodo de tiempo transcurrido desde la creación de la fístula arteriovenosa (o desde el procedimiento terapéutico realizado, en el caso de la valoración del éxito de un procedimiento) hasta la primera intervención electiva (endovascular o quirúrgica), para mantener o restaurar el flujo sanguíneo o bien hasta el primer episodio de trombosis o hasta alcanzar un evento de censura (muerte, traslado a otra unidad de hemodiálisis, cambio de tratamiento sustitutivo renal - diálisis peritoneal, trasplante renal - y finalización del período de estudio).

b. Permeabilidad secundaria: Es el periodo de tiempo transcurrido desde la creación de la fístula arteriovenosa (o desde el procedimiento terapéutico realizado, en el caso de la valoración del éxito de un procedimiento) hasta el abandono definitivo de la fístula o bien hasta alcanzar un evento de censura (muerte, traslado a otra unidad de hemodiálisis, cambio de tratamiento sustitutivo renal - diálisis peritoneal, trasplante renal, finalización del período de estudio).

IV. Definición de variables

Las variables a analizar quedan recogidas en la **Tabla V**, donde se detallan el tipo y descripción de cada una de ellas.

Tabla V. Definición de Variables		
Nombre	Descripción	Tipo
Edad	Edad del paciente (años)	Cuantitativa
Sexo	Hombre / mujer	Cualitativa Dicotómica
Enfermedad renal	Diagnóstico de enfermedad renal	Cualitativa Policotómica
Comorbilidad	Patologías previas: Hipertensión Arterial, Diabetes Mellitus, Enfermedad arterial periférica y coronaria, Enfermedad cerebrovascular, Obesidad.	Cualitativa Policotómica
Características de la FAV	Tipo, localización, tiempo de duración desde la creación	Cualitativa Policotómica
Tratamientos previos de la FAV	Endovascular percutáneo Cirugía	Cualitativa Dicotómica
Número de tratamientos previos	Nro. de tratamientos	Cuantitativa
Anticoagulación / Antiagregación	Acenocumarol (Sintrom) Heparina sódica / HBPM AAS / Clopidogrel.	Cualitativa Policotómica
Método de monitorización de la FAV (Evaluación pre-tratamiento)	Criterios clínicos Criterios hemodinámicos intra-diálisis Criterios anatómicos y hemodinámicos ecográficos	Cualitativa Policotómica
Tipo de disfunción	Estenosis Trombosis	Cualitativa Dicotómica
Diagnóstico por ecografía Doppler duplex	Reducción de diámetro (%) Volumen de Flujo en FAV (ml/min) Velocidad Pico Sistólica (cm/s) Razón de VPS	Cuantitativa

Diagnóstico por angiografía	Reducción de diámetro (%)	Cuantitativa
Severidad de la estenosis	Significativa: >50% Severa: >75%	Cualitativa Dicotómica
Tipo de intervención percutánea	Angioplastia Trombectomía fármaco-mecánica / reolítica Colocación de EP (<i>stent</i>)	Cualitativa Policotómica
Éxito de la intervención percutánea guiada con ecografía Doppler duplex	Éxito anatómico Éxito hemodinámico Éxito clínico	Cualitativa Policotómica
Balones de angioplastia	Dimensiones de los balones Nº de balones utilizados	Cuantitativa
Complicaciones locales	Hematoma Sangrado incoercible en el sitio de punción Aneurisma / Pseudoaneurisma Trombosis del acceso vascular Rotura vascular Vasoespasma Infección	Cualitativa Policotómica
Complicaciones sistémicas	Pulmonares (tromboembolismo) Cardiacas	Cualitativa Dicotómica
Permeabilidad	Primaria Secundaria	Cuantitativa
Hospitalización	Necesidad de hospitalización por complicaciones	Cualitativa Dicotómica
Días de hospitalización	Número de días de hospitalización	Cuantitativa
Intervención quirúrgica	Necesidad de cirugía	Cualitativa Dicotómica
Costes	Según el coste del material fungible sanitario empleado durante la técnica y los costes de la sala de intervencionismo	Cuantitativa

V. Criterios de diagnóstico

En este estudio se analiza la utilidad de la EDD como guía en el tratamiento endovascular de la disfunción de la FAV en pacientes en hemodiálisis. Durante la realización del estudio, se recogieron los aspectos demográficos y las características clínicas de los pacientes incluidos en la muestra final, las características de la FAV (tipo y localización, tiempo de duración desde la creación, tratamientos previos realizados sobre la FAV en estudio, antecedentes de colocación previa de catéteres de diálisis, etc....), la evaluación pre-tratamiento (criterios clínicos y hemodinámicos intra-diálisis) y los criterios de diagnóstico de disfunción de la FAV que localizan y determinan la severidad de la lesión vascular de la FAV (criterios ecográficos y angiográficos). También se registra las características técnicas de la intervención percutánea (angioplastia, trombectomía fármaco-mecánica, trombectomía reolítica, implantación de EP, etc....), la evaluación post-tratamiento así como todos los eventos adversos ocurridos durante la intervención y durante los 30 días posteriores a la intervención que pueden considerarse en relación con el procedimiento (eventos pulmonares y cardiacos).

Estos eventos adversos, se designan como “complicaciones”, independientemente de su gravedad y de la trascendencia clínica. De este modo, en el estudio se considera complicación cualquier evento adverso que ocurrió durante la intervención siendo resuelto durante el mismo procedimiento y en la sala de radiología vascular intervencionista.

1. Criterios diagnósticos clínicos

1.1. Exploración física de la Fístula Arteriovenosa

Es imprescindible realizar una exploración sistemática del AV: En la inspección se ha valorado la presencia de edema persistente del brazo,

presencia de venas colaterales, dificultades repetidas en la canulación, hematomas y sangrado prolongado post-punción. En la palpación se ha valorado la alteración en las características del pulso y/o *thrill* en las zonas de anastomosis de la FAV y en las zonas de endurecimiento. En la auscultación se ha valorado la variación del soplo producido por la turbulencia del flujo en las zonas de anastomosis de la FAV.

En este estudio se ha valorado como criterio significativo: Alteración o ausencia de *thrill* y/o pulso en las zonas de anastomosis de la FAV (**Ilustración 8**).

1.2. Dificultad en la canulación

Durante el procedimiento de punción se producen problemas técnicos para la canulación de las agujas de diálisis. Este evento se describe con mayor frecuencia en las estenosis de tipo *In-flow* debido a la presencia de colapso vascular por limitación de flujo secundario a una estenosis distal a la zona de punción.

En este estudio se ha valorado como criterio significativo: Intentos de canulación fallidos y repetidos >3 (**Ilustración 8**).

1.3. Sangrado prolongado post-punción

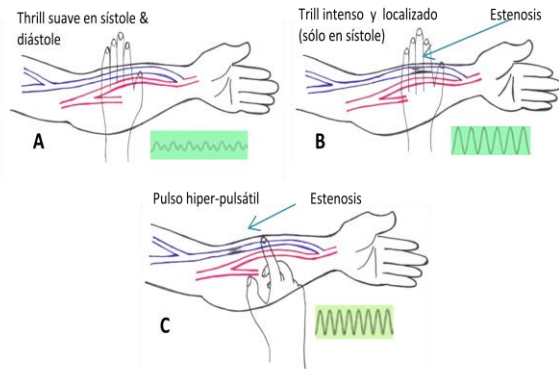
El sangrado prolongado post-punción tras la retirada de las agujas y en ausencia de coagulopatías o exceso de anticoagulación, puede estar relacionado con un incremento de la presión intra-acceso, debido a una estenosis proximal a la zona de punción (estenosis *Out-flow*).

En este estudio se ha valorado como criterio significativo: Tiempo de sangrado post-punción superior a 30 minutos (**Ilustración 8**).



Inspección

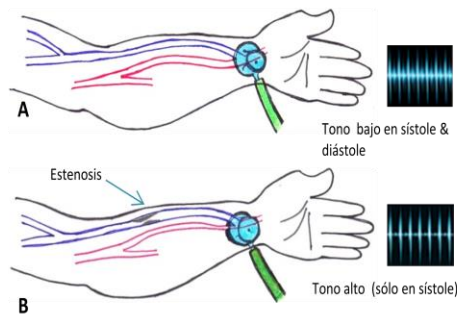
Edema del brazo y presencia de venas colaterales.



Palpación del thrill y pulso.

(A) Normal.

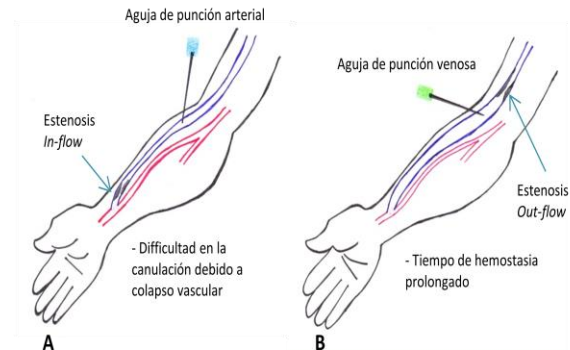
(B y C) Estenosis: El thrill y/o pulso aumentan y se localizan en la zona de lesión (estenosis), y además se acentúan en la sístole.



Auscultación.

(A) Normal.

(B) Estenosis: El soplo es de tono alto y solo tiene componente sistólico.



Sangrado y canulación.

(A) Estenosis In-flow.

(B) Estenosis Out-flow.

Ilustración 8. Criterios clínicos en estenosis *In-flow* y *Out-flow*: Descripción de la exploración física y de otros parámetros clínicos característicos en la disfunción del acceso vascular.

2. Criterios diagnósticos hemodinámicos intra-diálisis

2.1. Líneas sanguíneas en hemodiálisis

- La línea arterial, lleva la sangre desde el AV al dializador mediante una bomba de sangre de rodillos, a un Qb que puede oscilar entre 200 - 450 ml/min.
- La línea venosa, devuelve la sangre depurada por el dializador al paciente.

2.2. Presión arterial de hemodiálisis

Los cambios de la PA con respecto a los valores en sesiones anteriores son significativos cuando los valores absolutos disminuyen en más del 25% o valores absolutos negativos inferiores a - 200 mmHg, siendo indicativos de una reducción del propio flujo de la FAV en la anastomosis o distalmente a la zona de punción.

En este estudio se ha valorado como criterio significativo de sospecha de estenosis de tipo *In-flow*: PA < - 200 mmHg durante al menos 3 sesiones de diálisis consecutivas (**Ilustración 9**).

2.3. Presión venosa de hemodiálisis

El aumento progresivo de la PV (intra-acceso o estática) a los flujos habituales con respecto a los valores en sesiones de hemodiálisis anteriores, descartada una punción incorrecta, puede ser indicativo de una estenosis a nivel proximal a la zona de punción. Los cambios de la PV con respecto a los valores en sesiones anteriores son significativos cuando los valores absolutos se incrementan en 30-50 mmHg por encima de los valores habituales o valores absolutos superiores a 200 mmHg.

En este estudio se ha valorado como criterio significativo de sospecha de estenosis de tipo *Out-flow*: PV > 200 mmHg durante al menos 3 sesiones de diálisis consecutivas (**Ilustración 9**).

2.4. Flujo sanguíneo de hemodiálisis

La imposibilidad de mantener unos valores de Qb habituales en 3 sesiones de diálisis consecutivas, son indicativos de una reducción del propio flujo de la FAV en la anastomosis o distalmente a la zona de punción. Los cambios del Qb con respecto a los valores en sesiones anteriores son significativos cuando los valores absolutos disminuyen por encima del 50% o valores absolutos inferiores a 300 ml/min.

En este estudio se ha valorado como criterio significativo de sospecha de estenosis de tipo *In-flow*: $Q_b < 300$ ml/min durante al menos 3 sesiones de diálisis consecutivas (**Ilustración 9**).

En conclusión:

- Estenosis *In-flow* = $PA < -200$ mmHg y/o $Q_b < 300$ ml/min.
- Estenosis *Out-flow* = $PV > 200$ mmHg.

2.5. Porcentaje de recirculación

Se considera un criterio cuantificable que permite valorar la severidad de la patología vascular que afecta a la FAV.

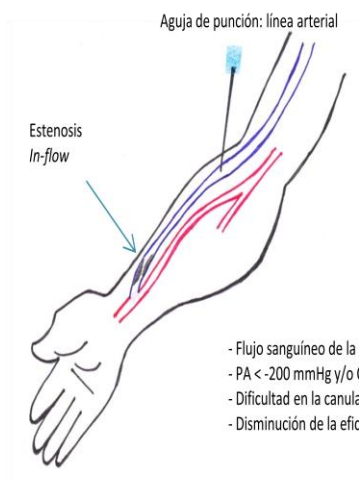
La fórmula para el cálculo del porcentaje de recirculación es el siguiente:

$$\text{Recirculación de urea \%} = \frac{(U_p - U_a)}{(U_p - U_v)} \times 100$$

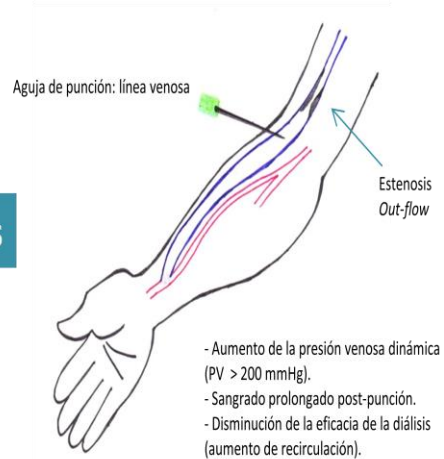
Donde: U_p = Urea plásmatica, U_a = Urea en la línea arterial, U_v = Urea en la línea venosa.

En este estudio se ha valorado como criterio significativo: Porcentaje de recirculación de Urea > 10 % (**Ilustración 9**).

Parámetros hemodinámicos intra-diálisis	Estenosis In-flow	Estenosis Out-flow
Flujo sanguíneo (Qb) de la FAV	< 300 mL/min	N
Presión Arterial (PA)	< -200 mmHg	N
Presión venosa (PV) dinámica	N	> 200 mmHg
Recirculación (R)		> 10



Tipo de estenosis



Estenosis In-flow

Los parámetros característicos son: Presión arterial y flujo sanguíneo de la FAV reducidos.

Estenosis Out-flow

Los parámetros característicos son: Presión venosa dinámica y recirculación elevadas.

Ilustración 9. Criterios hemodinámicos intra-dialisis en estenosis In-flow y Out-flow: Descripción de los parámetros hemodinámicos intra-diálisis característicos en la disfunción del AV.

3. Criterios de diagnóstico por imagen

En este estudio se han valorado como criterios significativos los siguientes:

3.1. Ecografía Doppler Duplex

a. Estenosis

- En escala de grises (modo B): Reducción del diámetro luminal en la zona estenótica > 50% teniendo como referencia el diámetro del segmento vascular adyacente normal (**Ilustración 10**). La reducción del diámetro en la zona de estenosis se calcula con la siguiente fórmula:

Reducción de diámetro % = $[1 - (\text{diámetro luminal mínimo} / \text{diámetro luminal normal en el segmento vascular adyacente})] \times 100\%$.

- Diámetro luminal residual del vaso ≤ 2 mm.
- Aumento de VPS máximas en la zona de estenosis: > 400 cm/seg.
- Razón de VPS en la zona de estenosis y en la zona sana: > 2.
- Fenómeno de *aliasing* pronunciado.

Criterios que indican un elevado riesgo de trombosis de la FAV:

- VF en la arteria proximal a la FAV (ej. humeral): < 500 ml/min en el caso de las FAVs nativas y un VF < 600 ml/min en el caso de las FAVs protésicas.
- Índice de Resistencia (IR) > 0,6.

El grado de severidad de la estenosis de la FAV: Se determina estableciendo una relación entre los parámetros ecográficos (razón de VPS en la zona de estenosis y la zona sana) y el porcentaje de reducción del diámetro en la zona de estenosis. La concordancia entre estos parámetros sería:

- **Estenosis significativa**

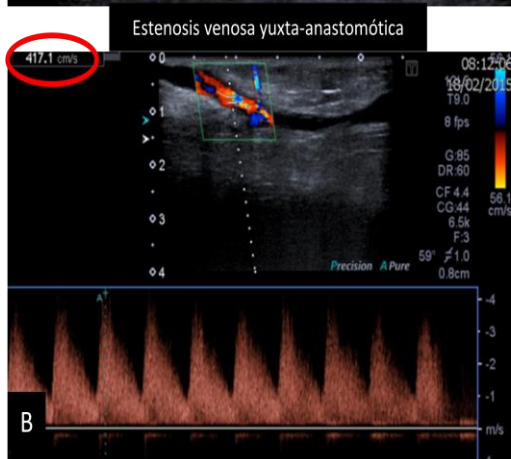
Razón de VPS de 2 - 2,99 = Estenosis de 50 - 75%.

- **Estenosis severa**

Razón de VPS ≥ 3 = Estenosis $> 75\%$.

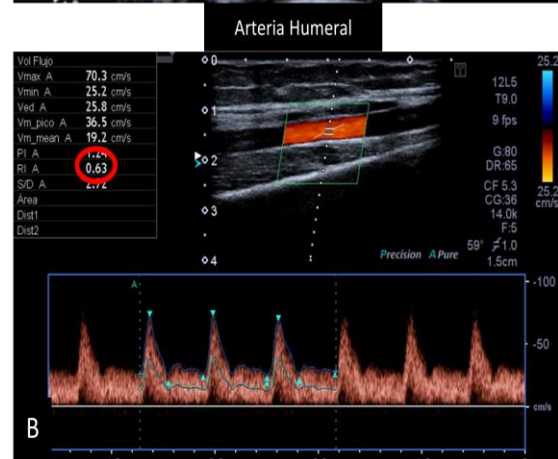
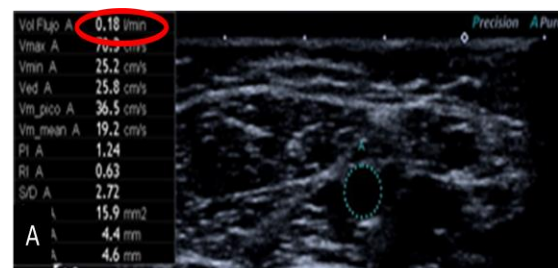
b. Trombosis: Presencia de trombosis u oclusión en el trayecto del AV.

- Material ecogénico en el interior de una FAV nativa o protésica que indica trombosis / oclusión del mismo. No evidencia de flujo en el interior del AV.
- Señal Doppler de alta resistencia (trifásica) en la arteria humeral proximal a la fístula arteriovenosa trombosada.



Estenosis Significativa

- (A) Reducción del diámetro del vaso: $> 50\%$.
 (B) Doppler Duplex: VPS > 400 cm/s.



Factor de riesgo para trombosis

- (A) Arteria Humeral: Volumen de flujo < 500 ml/min en FAV nativa y en prótesis < 600 ml/min.
 (B) RI > 0.6 .

Ilustración 10. Criterios ecográficos de diagnóstico de estenosis de la FAV.

3.2. Angiografía (Fistulografía)

- a. Estenosis:** Reducción del diámetro luminal en la zona estenótica > 50% teniendo como referencia el diámetro del segmento vascular adyacente normal (**Ilustración 11**) en las series de imágenes obtenidas que se realizan en los distintos segmentos periféricos de la FAV y en los vasos venosos centrales. La reducción del diámetro en la zona de estenosis se calcula con la siguiente fórmula:

$$\text{Reducción de diámetro \%} = [1 - (\text{diámetro luminal mínimo} / \text{diámetro luminal normal en el segmento vascular adyacente})] \times 100\%.$$

- b. Trombosis:** Ausencia de paso de contraste en el interior de la FAV nativa o prótesis, lo que indica trombosis / obstrucción de la misma.

En los casos de enfermedad crónica de la FAV, ya sea del tipo de estenosis / trombosis, se suelen identificar colaterales venosas a través de las cuales se puede mantener el retorno venoso.

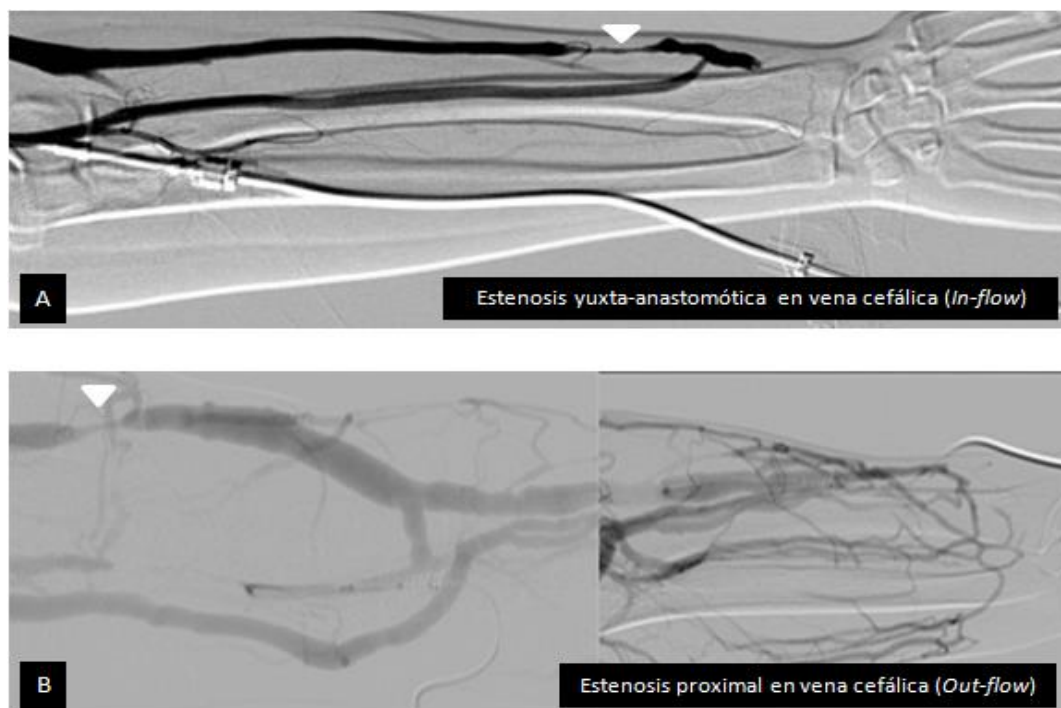


Ilustración 11. Criterios angiográficos de diagnóstico de estenosis de la FAV.

VI. Protocolo del estudio

1. Personal asistencial

1.1. Médicos especialistas en Nefrología

El médico nefrólogo de la Unidad de Hemodiálisis (con una experiencia mayor a 10 años en el cuidado y manejo de pacientes en diálisis) es el encargado de realizar la exploración física rutinaria de la fístula arteriovenosa.

La cinética de los parámetros hemodinámicos de las sesiones de diálisis son registradas en la base de datos intrahospitalaria (NEFROLINK) por el médico nefrólogo / personal especializado de enfermería de la Unidad de Hemodiálisis.

Se sigue el protocolo habitual, y es el personal de enfermería de la Unidad de Hemodiálisis quien se encarga de notificar las incidencias en la variación del registro de parámetros de hemodiálisis a cada médico nefrólogo.

El médico nefrólogo en función de los criterios clínicos y los criterios hemodinámicos intra-diálisis elabora un diagnóstico del tipo de disfunción y su localización:

- Estenosis *Inflow* vs. *Outflow*.
- Trombosis.

A continuación se solicita la valoración mediante pruebas de imagen a la sección de Radiología Vascular Intervencionista: EDD y angiografía.

1.2. Médicos especialistas en Radiología Vascular Intervencionista

Las pruebas de imagen (EDD y angiografía) que confirman el diagnóstico de disfunción de la FAV las realizan radiólogos con una experiencia superior a 10 años y con dedicación exclusiva a la radiología vascular intervencionista.

El intervencionismo percutáneo (ATP, trombectomía fármaco-mecánica / trombectomía reolítica e implantación de EP) lo realizan dos radiólogos de la sección de Radiología Vascular Intervencionista (al menos uno de ellos con experiencia superior a 10 años).

El seguimiento ecográfico lo realizan los mismos radiólogos de la sección de Radiología Vascular Intervencionista. .

1.3. Médicos especialistas en Cirugía Vascular

Los responsables de la creación del AV y del tratamiento quirúrgico de las FAVs disfuncionantes son los Cirujanos Vasculares. En función de las características clínicas del paciente y del mapa vascular se valora la creación de una FAVn o FAVp.

En la práctica clínica la primera opción es la creación de una FAVn, este hecho se encuentra justificado en función de la mayor permeabilidad a medio y largo plazo de las FAVn en comparación con las FAVp, y a que las FAVn se asocian a una menor morbilidad y mortalidad con respecto a las FAVp y los CVC. La FAVn radio-cefálica (en la muñeca) sigue constituyendo el patrón de referencia de los AV para hemodiálisis, ya que permite preservar capital venoso proximal para futuros AV, tiene una baja tasa de complicaciones y las que maduran correctamente presentan una excelente tasa de permeabilidad. Como norma general, a la hora de planificar un AV hay que considerar como primera opción la localización más distal posible y a igualdad de condiciones, se debe priorizar la extremidad no dominante, por comodidad del paciente tanto durante las

sesiones de hemodiálisis como en su actividad diaria. El uso de material protésico para la creación de un AV para hemodiálisis ha demostrado ser una solución viable y efectiva para conseguir un AV permanente.

El tratamiento quirúrgico de las FAVs disfuncionantes, según la recomendación de numerosas guías clínicas y de opiniones de expertos, es el tipo de tratamiento con mejor permeabilidad primaria a medio y largo plazo, sin embargo su principal inconveniente es el hecho de ser más invasivo.

Otro personal médico:

- En caso de requerirse sedación, la presencia de un médico Anestesiólogo será imprescindible.

2. Consentimiento informado de la intervención

Los pacientes que participan en el estudio firman un consentimiento informado (**Anexo I**) previo al tratamiento, en el que se explica los detalles del procedimiento y complicaciones.

A todos los pacientes se les comunica de forma verbal y por escrito:

- Su participación en un protocolo de actuación habitual realizado en nuestro centro hospitalario con referencia al tipo de abordaje en el tratamiento endovascular de la FAV disfuncionante, que comprende técnicas de carácter asistencial y no experimental (**Anexo II**).
- La secuencia de actuación protocolizada.
- El riesgo-beneficio de la técnica utilizada según sea el caso.

Este estudio cuenta con el apoyo del Servicio de Nefrología y Radiología del Hospital Universitario Severo Ochoa

En caso de no querer participar en el estudio, no se incluyen los resultados en la base de datos y se procede a continuar la prestación asistencial

habitual mediante el empleo de intervencionismo guiado con ecografía y/o angiografía.

3. Descripción del tratamiento endovascular mediante guía ecográfica en la disfunción de la Fístula Arteriovenosa

El paciente acude a su cita habitual para tratamiento endovascular en ayunas y habiéndose realizado previamente un estudio de perfil de coagulación y valoración pre-anestésica programados de manera habitual.

Las indicaciones de ATP guiada por ecografía son:

- Estenosis arteriales significativas (*In-flow*), cualquiera que sea su localización.
- Estenosis venosas yuxta-anastomóticas (*In-flow*): En el caso de tratarse de una fístula arteriovenosa humeral se debe tener mucha precaución para no emplear balones de grandes diámetros, ya que pueden aumentar el flujo y conducir a una isquemia de la mano por robo.
- Estenosis venosas en el segmento proximal a la zona de punción de la línea venosa de hemodiálisis (*Out-flow*).
- Estenosis de la anastomosis quirúrgica de los injertos protésicos: Tanto si se trata de la anastomosis arterial como de la venosa.
- Trombosis del acceso vascular: Es frecuente que en el control ecográfico / angiográfico inmediato, posterior a la re-permeabilización del AV, se identifique en la mayoría de los casos la presencia de una o varias estenosis subyacentes responsables de la trombosis, por lo general localizadas en la zona de anastomosis venosa. Esas estenosis, deben tratarse mediante ATP, para evitar la re-trombosis precoz.

3.1. Preparación del material de intervencionismo

El equipo de ecografía con el que se dispone para el diagnóstico y tratamiento es un ecógrafo Toshiba System Aplio 300 Doppler duplex (Toshiba Medical System Corporation).

Se utilizara una sonda lineal con frecuencias entre 6 y 12 MHz.

El equipo de ecografía consta de un monitor y de un panel de operaciones (**Ilustración 12**) que permiten ajustar la calidad de la imagen previa a la intervención.

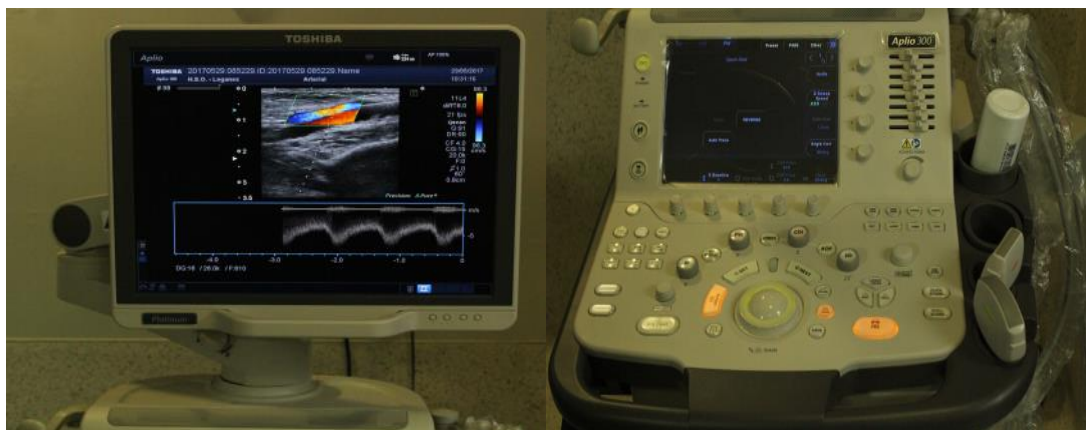


Ilustración 12. Monitor y panel de operaciones del ecógrafo.

Los principales ítems a valorar en el panel del ecógrafo antes de iniciar la ATP, son:

- La ganancia en escala de grises (modo B) y ganancia del Doppler.
- El foco.
- La *PRF* o frecuencia de muestreo en la evaluación ecográfica con Doppler pulsado, dependiendo del rango de flujo de la FAV.

Listado del material necesario para ATP / trombectomía reolítica guiada con ecografía [†] (**Ilustración 13**):

1. Para el acceso: *Angiocath* (18 -20 G) o set de micropunción.
2. Guías metálicas: Hidrofílicas de 0,014" a 0,035".
3. Introdutores: Pueden variar, dependiendo de los catéteres de angioplastia que se vayan a utilizar (por lo general de 5 - 7 Fr.).
4. Catéteres vasculares diagnósticos.
5. Balones: Catéter balón para angioplastia de tipo convencional, catéter balón de alta presión y catéter balón de mecanismo de corte.
6. Manómetros de presión: Son sistemas de inflado de balón. Es recomendable utilizar aquellos que soporten presiones elevadas (en torno a 30 Atm).
7. *Stents*: Se pueden utilizar endoprótesis (*stents*) no recubiertas o recubiertas. No se deben emplear endoprótesis balón expandibles.
8. Sistemas de trombectomía: Catéteres de aspiración, sistemas de trombectomía reolítica (*AngioJet® Ultra*).
9. Fármacos: Anestésicos locales (lidocaína / mepivacaína). Fármacos para sedoanalgesia (midazolam, propofol, fentanilo, etc...). Heparina sódica. Trombolíticos (uroquinasa).
10. Material para el cierre del AV: Sutura no absorbible de tipo seda quirúrgica o nylon.

[†] A diferencia del tratamiento guiado por fluoroscopia, con esta técnica no se precisa de contraste yodado ni material de protección radiológica (chalecos de protección, gafas, guantes y protectores de cuello).



Ilustración 13. Material para angioplastia transluminal percutánea.

3.2. Anestesia local

Previo al inicio del procedimiento, se realizaran medidas de asepsia y antisepsia de forma protocolizada en todos los procedimientos.

Se infiltra un anestésico local en la piel y tejido subcutáneo mientras se visualiza el segmento del vaso en donde se realizara la punción que permita acceder a la zona de tratamiento (**Ilustración 14**).

También se puede infiltrar el mismo anestésico local en la piel y tejido subcutáneo de la zona donde se localiza la lesión que se va a tratar.

El anestésico local utilizado es mepivacaína al 1%.



Ilustración 14. Infiltración de anestesia local guiada por ecografía.

3.3. Punción del acceso vascular

Se procede a realizar la punción de un segmento venoso de la FAV, en el sitio que se ha elegido en función de la valoración ecográfica previa al intervencionismo. En la mayoría de casos se realiza la punción del segmento venoso proximal a la zona de estenosis (**Ilustración 15**).

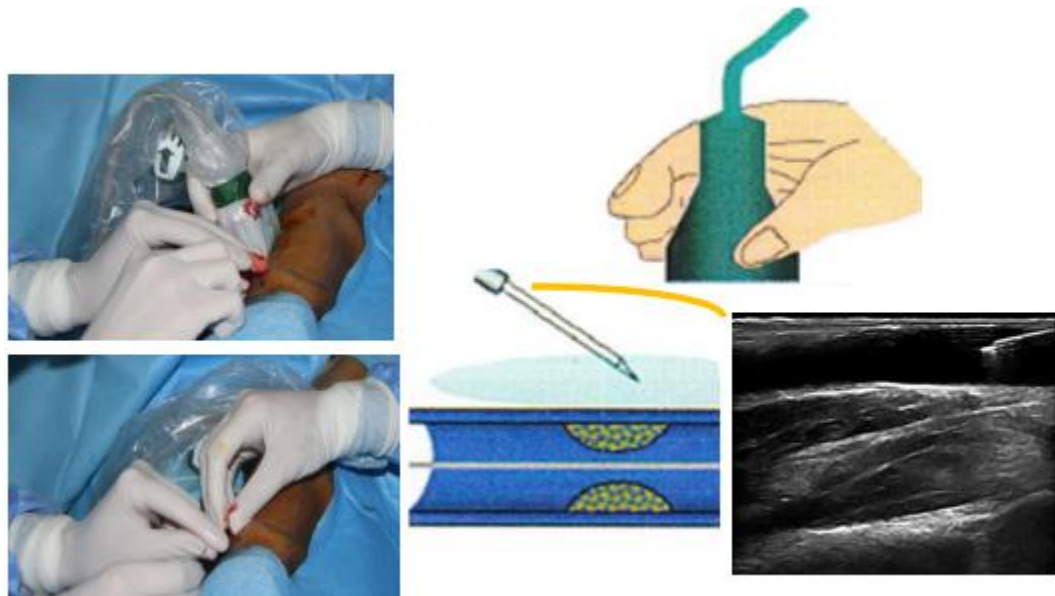


Ilustración 15. Punción de la FAV guiada por ecografía.

Si se trata de una FAV nativa con estenosis de tipo *In-flow*, en estos casos la punción venosa se realiza con dirección hacia la anastomosis arteriovenosa (sentido retrógrado).

Si se trata de una FAV nativa con estenosis de tipo *Out-flow*, en estos casos la punción venosa se realiza con dirección hacia la estenosis y hacia las venas centrales (sentido anterógrado).

Si se trata de una FAV protésica con estenosis por lo general de tipo *Out-flow*, en estos casos la punción de la prótesis se realizara en dirección a la estenosis y hacia las venas centrales (anterógrado).

3.4. Inserción de la guía hidrofílica y del introductor

Tras haber confirmado el retorno sanguíneo a través de la aguja de punción, se procede a introducir y avanzar la guía hidrofílica (0,018”) bajo control ecográfico continuo. Previamente se coloca la sonda lineal del ecógrafo siguiendo el eje longitudinal del vaso (vena), evitando así en todo momento lesionar la pared vascular (**Ilustración 16**).

A continuación, se inserta el introductor (5 - 7 Fr.), también utilizando guía ecográfica continua.

En este momento del procedimiento, se administran 3 000 - 6 000 UI de heparina sódica por vía intravenosa (dosis de 50 - 100 UI de heparina / Kg de peso).



Ilustración 16. Inserción de la guía hidrofílica y del introductor mediante guía ecográfica.

El siguiente paso consiste en cruzar la guía hidrofílica (0,035”) a través de la lesión estenótica. Es imprescindible en este momento que tanto el operador principal y el operador asistente, el monitor del ecógrafo y los distintos elementos del material necesario para la ATP se encuentren distribuidos adecuadamente en función del tipo y localización de la lesión que se va tratar. Para cruzar las estenosis hemos elegido guías hidrofílicas con punta angulada con el objetivo de evitar las disecciones / perforaciones venosas que pueden provocar las guías de punta recta.

Para realizar este paso debe existir una coordinación adecuada entre los operadores, siendo el operador principal el que se encarga de manipular la sonda lineal del ecógrafo siguiendo el eje longitudinal del vaso y de avanzar la guía a través de la lesión estenótica para finalmente dejar el extremo de la guía en situación distal a la lesión, mientras que el operador asistente es el encargado de dar estabilidad al sistema mediante la manipulación con firmeza del introductor (**Ilustración 17**).

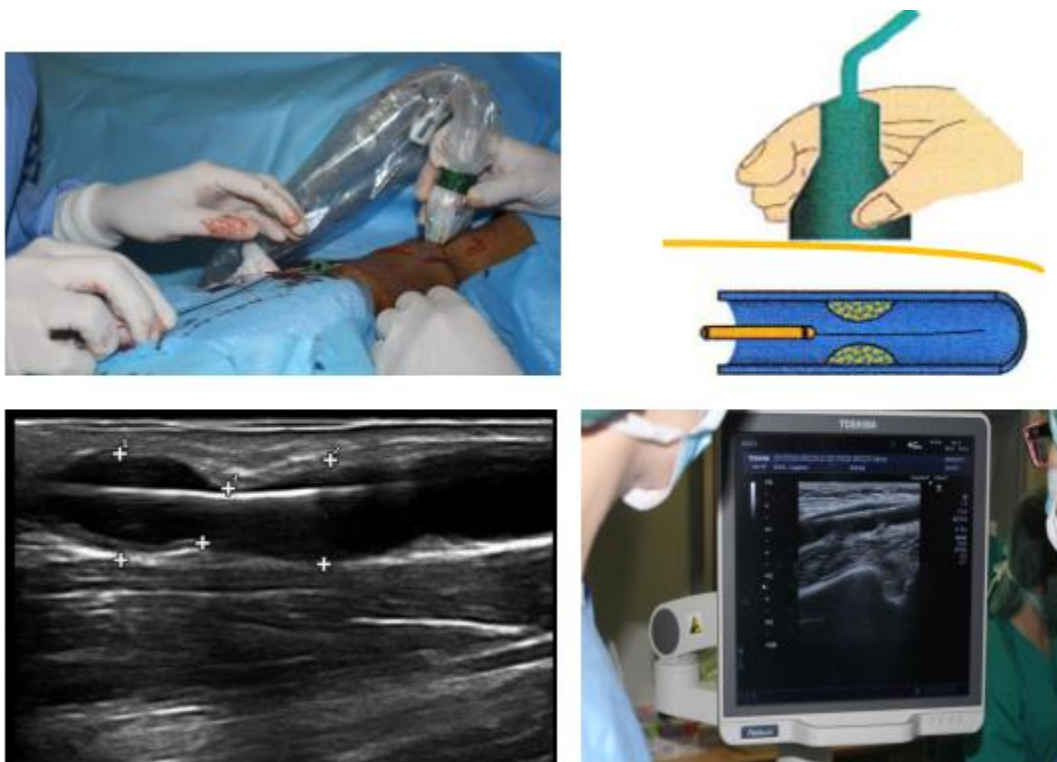


Ilustración 17. Paso de la guía hidrofílica a través de la lesión con guía ecográfica.

3.5. Angioplastia

Esta parte del procedimiento, consiste en introducir el catéter balón sobre la guía hidrofílica y desplazarlo por vía endovascular hasta la zona de tratamiento. Esta parte del proceso al igual que las anteriores, es controlada por ecografía, desde que se visualiza el paso del balón a través del introductor hasta la colocación del mismo en la zona estenótica. En esta parte del intervencionismo vuelve a cobrar importancia la coordinación de las funciones de cada uno de los operadores, siendo distinta según el abordaje que hemos realizado a la lesión.

Si el introductor se encuentra insertado de izquierda a derecha como suele ser habitual para el tratamiento de las lesiones estenóticas de tipo *In-flow* (**Ilustración 18**), es el operador principal él que se encarga de

manipular la sonda lineal del ecógrafo siguiendo el eje longitudinal del vaso y de avanzar el catéter balón a través del introductor hasta situar el balón cubriendo la totalidad de la lesión, mientras que el operador asistente es el encargado de dar estabilidad al sistema al fijar la guía y el introductor.

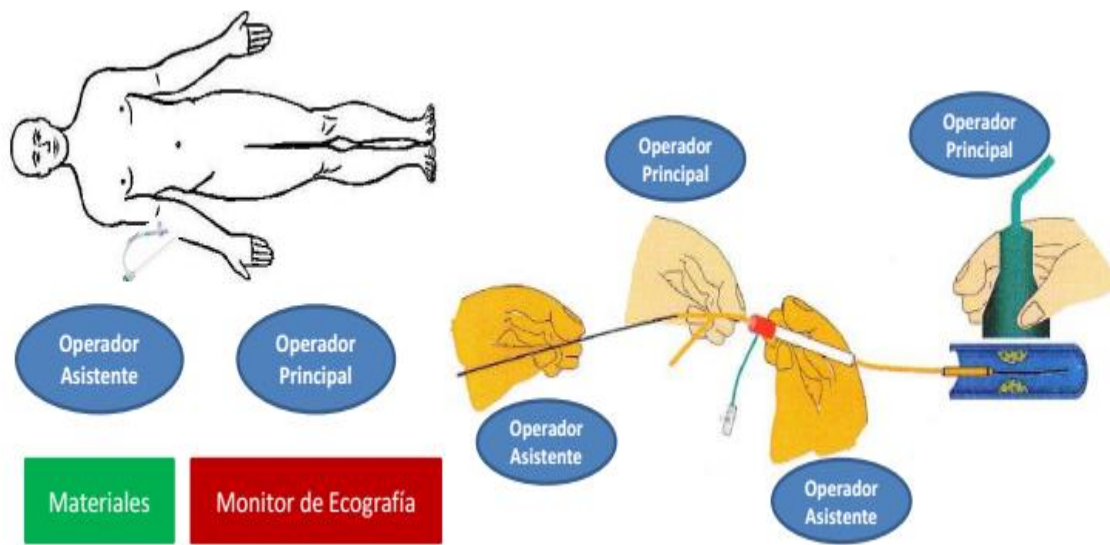


Ilustración 18. Sistemática para colocación de catéter balón con guía ecográfica en estenosis *In-flow*.

Si el introductor se encuentra insertado de derecha a izquierda como suele ser habitual para el tratamiento de las lesiones estenóticas de tipo *Out-flow* (**Ilustración 19**), es el operador principal el que se encarga de manipular la sonda lineal del ecógrafo siguiendo el eje longitudinal del vaso y de dar estabilidad al sistema al fijar la guía, mientras que el operador asistente es el encargado de avanzar el catéter balón a través del introductor hasta situar el balón cubriendo la totalidad de la lesión.

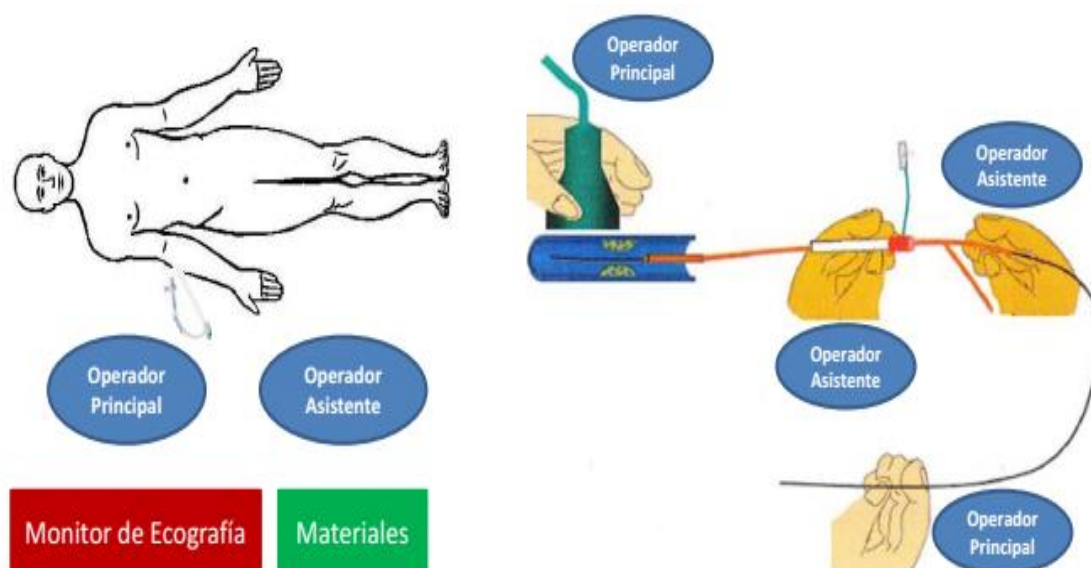


Ilustración 19. Sistemática para colocación de catéter balón con guía ecográfica en estenosis Out-flow.

La elección del diámetro del balón de ATP se realiza teniendo en cuenta el diámetro nominal del vaso adyacente sano (normal), con lo cual realizamos una elección precisa del diámetro del balón. Usualmente para fístulas radio-cefálicas se emplean balones de 4 - 6 mm de diámetro y para el resto de fístulas puede ser necesario emplear balones de mayor calibre en torno a 6 - 8 mm.

Los balones de ATP seleccionados se adaptarán al tipo de lesión, al flujo del AV y al vaso en donde se localiza la lesión. Es por este motivo, que una de las partes más importantes del intervencionismo es proceder a inflar el balón y se realiza utilizando manómetros de presión. Los balones se inflaran mediante control ecográfico registrando en el manómetro inicialmente los valores de presión nominal en atmósferas y se aumenta la presión progresivamente hasta valores inferiores a la presión de rotura del balón o hasta que la impronta que ejerce la estenosis desaparezca y los bordes del balón estén totalmente paralelos (**Ilustración 20**). El tiempo de inflado del balón es de 90 segundos.



Ilustración 20. Dilatación completa del balón con guía ecográfica en el interior de la zona de estenosis.

A continuación, se procede a desinflar el balón y se evalúa el grado de respuesta tras la angioplastia. También se valora si se ha producido alguna complicación local realizando una exploración ecográfica en modo B y con Doppler duplex en la zona tratada.

3.6. Trombectomía fármaco-mecánica (reolítica)

El sistema de trombectomía reolítica - *AngioJet® Ultra* permite eliminar el trombo mediante el efecto Venturi-Bernoulli. A través de los orificios en la punta distal del catéter se inyectan múltiples chorros (*jets*) de suero salino que se introducen a una alta velocidad y alta presión en el interior del vaso, obteniendo mediante esta técnica conseguir crear una zona local de baja presión, siendo el resultado un gradiente de presión

con efecto de vacío (efecto Venturi-Bernoulli) que permite el arrastre y la fragmentación del trombo (**Ilustración 21**).

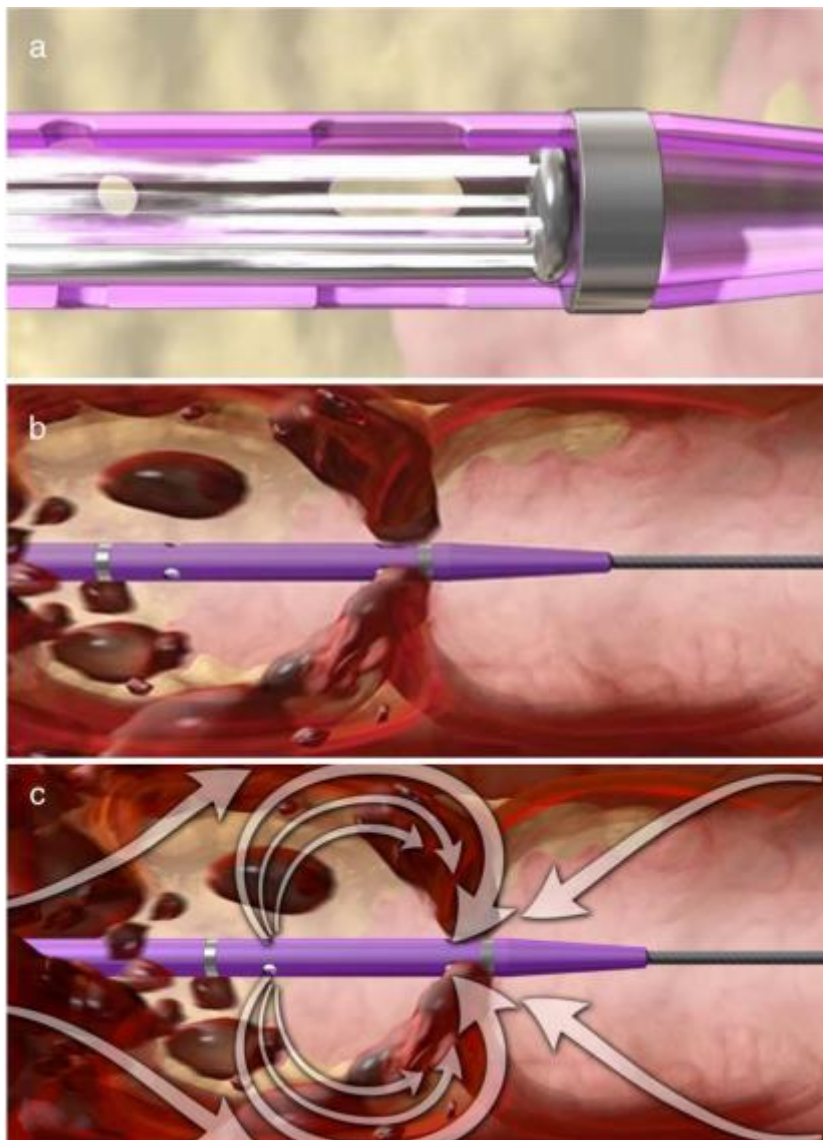


Ilustración 21. Sistema *AngioJet® Ultra*: a) Flujo salino en el interior del catéter. b) Visualización del catéter en acción a nivel intra-vascular. c) Vórtice de flujo aspirativo.

Tras cruzar la lesión / oclusión a tratar, el dispositivo se introduce sobre una guía de 0,035" o 0,014" en función del catéter seleccionado. Puede posicionarse proximal o distal a la zona ocluida. Basados en nuestra

experiencia, recomendamos iniciar la trombectomía de distal a proximal en los casos de trombosis venosa, con el objetivo de minimizar siempre el riesgo de microembolización distal en arterias o proximal en venas y/o embolismo pulmonar. El sistema se activa accionando un pedal metálico y se inician las maniobras de avance y retirada, o viceversa, a una velocidad aproximada de 3-5 mm/s, cubriendo toda la zona que se trata.

En función de las características del trombo, longitud o diámetro de la zona afectada, puede ser necesario repetir el procedimiento de avance y retirada, siempre y cuando nos encontremos dentro del límite de reolisis que marcan las IFU (480-600 ciclos, en función del catéter), que tienen como fin no exceder un nivel de hemólisis de las células sanguíneas que pueda afectar a la filtración glomerular.

Antes de iniciar la trombectomía, el dispositivo permite realizar una primera infusión de fármacos fibrinolíticos (Uroquinasa, 100.000 - 200.000 U) mediante la técnica *power pulse spray*, siempre en retirada desde la posición más distal del trombo. Tras la instilación deberemos esperar 20 min para proceder a la posterior reolisis.

4. Evaluación inmediata post-intervención de la disfunción de la Fístula Arteriovenosa

Al finalizar la ATP, no es infrecuente identificar vasoespasmo en la zona tratada. Por tal motivo y como parte del procedimiento habitual post-intervención, se realiza la evaluación inmediata de la respuesta a la ATP mediante ecografía y angiografía de la zona tratada.

En la evaluación post-intervencionismo se puede identificar que existe resolución de la estenosis o que persiste una estenosis residual con un diámetro inferior al 30% (< 30%) después de la ATP, en estos casos se considera que se ha obtenido una adecuada respuesta morfológica (éxito anatómico) y se finaliza las dilataciones con balón.

En los casos que persiste una estenosis residual mayor al 30% (> 30%) después de la ATP, se plantean tres opciones:

- Repetir una segunda ATP con el mismo balón, realizando un aumento progresivo del valor de presión en Atmosferas durante el inflado del balón sin sobrepasar los valores de rotura del balón.
- Utilizar balones de alta presión.
- Utilizar balones de mecanismo de corte.

Finalmente, tanto si se ha conseguido o no una buena respuesta morfológica y siempre y cuando se confirme que no se han producido complicaciones inmediatas, se procede a retirar los dispositivos que hemos empleado y se realiza el cierre del punto de punción del AV (venoso) mediante compresión manual externa durante 15 minutos en las FAVn o mediante la realización de sutura en bolsa de tabaco en las FAVp.

Es posible que la persistencia del estrechamiento vascular sea debida a un *recoil* elástico, que en términos de evaluación post-ATP quiere decir la capacidad elástica del vaso de retornar al calibre previo a la ATP tras la retirada de la presión ejercida en la pared vascular por el balón inflado. Este hallazgo es identificado con frecuencia en las imágenes obtenidas inmediatamente post-ATP con ecografía y/o angiografía, no obstante suele haber una mejoría varias horas después de la intervención.

Por tales motivos, en este estudio se ha incluido una evaluación clínica, hemodinámica intra-diálisis y ecográfica post-intervencionismo que se realiza en la semana inmediatamente posterior al tratamiento, para así poder conseguir una determinación más fiable del grado de respuesta a la ATP, incluyéndose la valoración del éxito anatómico, hemodinámico y clínico.

VII. Complicaciones

1. Locales

Las complicaciones locales suelen ocurrir durante o inmediatamente luego de finalizado el intervencionismo. Las más frecuentes son:

a. Sangrado incoercible / hematoma en el sitio de punción

b. Trombosis venosa

c. Vasoespasmo

d. Rotura vascular: Esta suele ser la complicación más seria tras la angioplastia, se caracteriza por la rotura vascular y extravasación sanguínea. También se puede presentar la formación de aneurismas / pseudoaneurismas o *shunts* arteriovenosos.

Con la ecografía se pueden detectar estas complicaciones en tiempo real inmediatamente después de finalizar la ATP.

En los casos en los que se confirme la extravasación sanguínea, se debe realizar compresión manual extrínseca e inmediatamente se realiza otra medida terapéutica que consiste en volver a introducir el balón y colocarlo en el interior del vaso en donde se ha producido la zona de perforación e inflarlo a bajas presiones (Atm) para lograr conseguir hemostasia. En esta situación, se valora la implantación de una EP si tras las medidas previamente descritas no se consiguiera solucionar el problema de extravasación sanguínea. También se debe considerar revertir el efecto de la anticoagulación inducido por la heparina administrada durante el procedimiento mediante el uso de su antídoto (sulfato de protamina).

e. Aneurisma / Pseudoaneurisma

f. Infección

2. Sistémicas

Las principales complicaciones sistémicas son:

a. Pulmonares: El tromboembolismo pulmonar durante la trombolisis / trombectomía puede ser una complicación relacionada con el intervencionismo.

b. Cardiacas: Episodios de insuficiencia cardiaca condicionados por el hiperaflujo de la FAV y por el aumento del retorno venoso y de la volemia cardiaca (pre-carga) que pueden ser una complicación relacionada con el intervencionismo.

Los efectos secundarios más frecuentes en la trombectomía reolítica son:

- Bradicardia, por liberación de sustancias con la hemólisis. Más frecuente si se hacen *runs* que se refiere a maniobras de avance y retirada de más de 20 segundos. Estas maniobras pueden desencadenar un bloqueo auriculoventricular o asistolia.
- Hemoglobinuria, por la hemólisis. Por lo general sin secuelas.

VIII. Seguimiento y Permeabilidad

El seguimiento post-intervencionismo, incluye la valoración de la permeabilidad de la FAV mediante la exploración clínica rutinaria, la monitorización de los parámetros hemodinámicos intra-diálisis y la realización de EDD. Para tal motivo, a cada paciente incluido en el estudio, se programó realizar una EDD al primer, tercer, sexto, décimo-segundo y vigésimo-cuarto mes posterior a la intervención endovascular percutánea y también cuando existieran nuevos criterios clínicos y/o hemodinámicos intra-diálisis que sugieran disfunción de la FAV.

En este estudio se ha elegido evaluar la permeabilidad primaria y secundaria post-intervencionismo.

IX. Costes

El análisis de costes se realizó mediante la evaluación de los gastos derivados de realizar el intervencionismo percutáneo en el ámbito hospitalario mediante guía ecográfica. Utilizando datos internos de nuestro centro hospitalario, se realizó una comparativa de los costes del intervencionismo endovascular de las FAVs de hemodiálisis con guía ecográfica en nuestro grupo de estudio frente a los costes derivados del intervencionismo endovascular realizado mediante la técnica convencional con guía fluoroscópica en un grupo histórico.

X. Recogida de datos y análisis estadístico

1. Recogida y calidad de datos

El médico radiólogo vascular intervencionista encargado del intervencionismo endovascular se encargó de rellenar la ficha de recogida de datos. Posteriormente, esta ficha de recogida de datos se entregó al investigador principal.

Ficha de recogida de datos (Anexo II): Las distintas variables se registran en una ficha de recogida de datos.

2. Análisis estadístico

Los resultados de las variables incluidas en el estudio se registraron en una base de datos en Microsoft Office Excel 2007 y se analizaron mediante el programa estadístico SPSS (*Statistical Package for Social Science*) statistics 20.

Las variables son de tipo cualitativas (dicotómicas o policotómicas) y cuantitativas. Teniendo en cuenta el tipo de variable, se analizaron utilizando las pruebas estadísticas adecuadas: las variables cualitativas se presentan como frecuencias y/o porcentajes, y las variables cuantitativas se presentan como medias y desviación estándar.

El coeficiente *kappa* de Cohen, se utilizó como medida para determinar el grado de concordancia entre los resultados de las pruebas diagnósticas de disfunción del AV en nuestro medio hospitalario (criterios clínicos, parámetros hemodinámicos intra-diálisis y angiografía) y los resultados de la EDD. Los valores de *kappa* se encuentran en un rango desde 0,0 hasta 1,0; siendo los valores de *kappa* de 0,0 - 0,2 y 0,2 - 0,4 correspondientes a un grado de concordancia mínimo y leve respectivamente, el valor de *kappa* de 0,4 - 0,6 representa un grado de concordancia moderado y un valor de *kappa* > 0,6 demuestra un grado de concordancia elevado.

La permeabilidad primaria y secundaria se analizó y se comparó utilizando las curvas de *Kaplan-Meier*. El análisis estadístico se realizó utilizando el *Log rank test* ($\alpha = 0,005$).

El departamento de Ensayos Clínicos de la empresa BIOTRONIK fue el responsable de la elaboración del análisis estadístico.

XI. Revisión bibliográfica

La metodología de la revisión bibliográfica incluyó una búsqueda inicial de la literatura en MEDLINE (accediendo a través de PubMed <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>) de los términos “*hemodialysis vascular access dysfunction & hemodialysis vascular access complications*” obteniéndose un total de 1.341 y 2.480 resultados, respectivamente. Se seleccionaron los artículos y revisiones desde el año 1885 hasta el 2016.

Posteriormente se realizaron búsquedas exhaustivas y periódicas para las preguntas clínicas que surgieron durante el desarrollo de la tesis doctoral, a través de MEDLINE, Cochrane Library (accediendo a través de <http://www.cochranelibrary.com/>) y la Cochrane Iberoamérica (accediendo a través de <http://es.cochrane.org/es>), definiendo los términos relacionados con los resultados del tratamiento endovascular “*endovascular treatment of dialysis fistula & ultrasound or duplex guided angioplasty of arteriovenous fistulas and grafts & thrombectomy of arteriovenous fistulas and grafts*” y seleccionando los artículos y revisiones que pudieran tener un rendimiento adecuado y relevante en las bases de datos bibliográficas.

RESULTADOS

I. Disfunción del acceso vascular y diagnóstico por imagen

Entre Junio de 2013 y Mayo de 2017, se evaluaron a 75 pacientes que cumplieron con los criterios clínicos y hemodinámicos intra-diálisis de disfunción de la FAV. A todos ellos se les realizaron pruebas de imagen: ecografía y angiografía diagnóstica (**Ilustración 22**).

Posteriormente a cada paciente se le realizó una valoración conjunta de los criterios clínicos, hemodinámicos intra-diálisis, ecográficos y angiográficos, y además se confirmó que cumplían con el resto de criterios de inclusión. Finalmente se incluyeron a un total de 50 pacientes en el estudio.

Las pruebas de imagen (ecografía / angiografía) iniciales obtenidas (pre-tratamiento) confirmaron el diagnóstico de estenosis en 46 pacientes y de trombosis en 4 pacientes.

Tres pacientes presentaron como antecedente alergia severa a contraste yodado, motivo por el cuál en estos casos se consideró a la EDD como la técnica *gold standard*, tanto como herramienta de imagen diagnóstica como guía de imagen terapéutica.



Ilustración 22. Diagrama del grupo de pacientes incluidos en el estudio: Pacientes con FAV disfuncionantes tratadas mediante intervenciones endovasculares guiadas con ecografía.

II. Datos demográficos y características de las fístulas de hemodiálisis

Se revisaron los antecedentes clínicos y los aspectos demográficos más relevantes relacionados a la disfunción del AV.

1. Datos clínicos y demográficos

Los datos clínicos y demográficos quedan reflejados en la **Tabla VI**.

Tabla VI. Datos clínicos y demográficos	
Pacientes	N = 50 pacientes
Edad (años)	63 ± 13 (rango 27 - 85)
Sexo (hombre / mujer)	33 (66%) / 17 (34%)
Comorbilidad	%
• Hipertensión arterial	88 %
• Diabetes mellitus	50 %
• Obesidad	42 %
• Enfermedad arterial periférica	34 %
• Cardiopatía isquémica	24 %
• Insuficiencia cardíaca	22 %
• Enfermedad cerebrovascular	16 %
Acceso vascular previo	68 %
• Catéter venoso central	46 %
• FAV nativa / prótesis	32 %
Trasplante renal previo	18 %
Antiagregación oral	46 %
Anticoagulación oral	10 %

La etiología de la ERCA en nuestro grupo de estudio se muestra en la **Ilustración 23**.

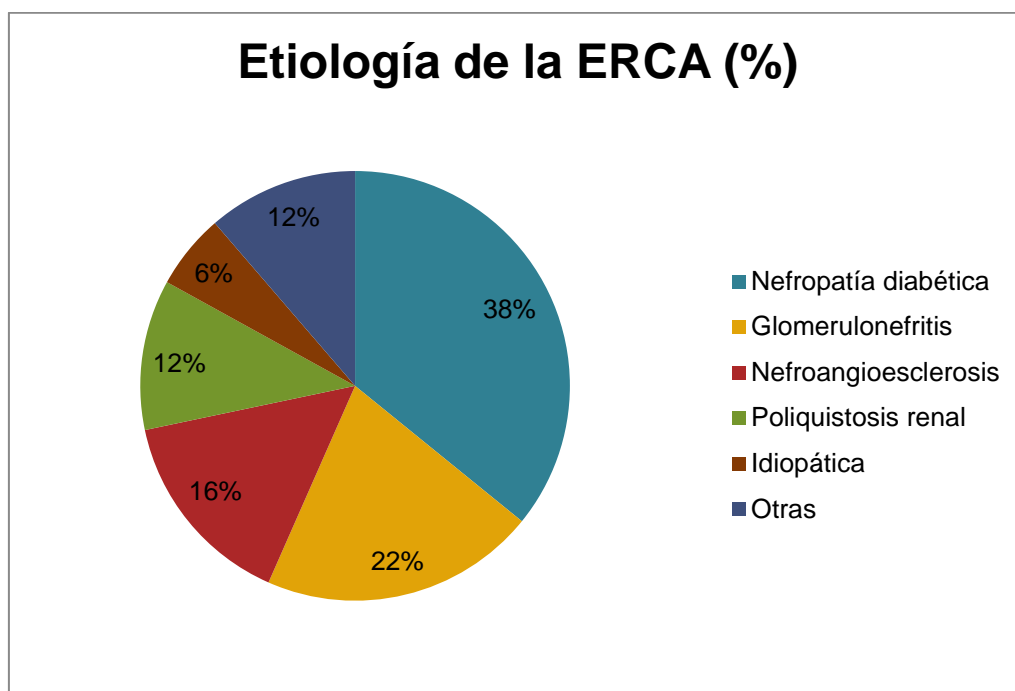


Ilustración 23. Distribución porcentual de la etiología de la ERCA.

2. Características del acceso vascular

El número de FAVn evaluadas fueron 34 (68%) y de FAVp fue 16 (32%). La FAV más frecuente fue la fístula nativa radio-cefálica (32%) y la frecuencia del resto se representan en la **Ilustración 24**.

La mayoría de las FAV tratadas se localizaban en el miembro superior izquierdo (40 pacientes, 80 %).

En la revisión de la historia de los accesos vasculares, se encontró que tres pacientes (6%) recibieron tratamiento endovascular previamente sobre la misma lesión a estudio y cinco pacientes (10%) fueron tratados previamente de estenosis de vasos venosos centrales, en ambas situaciones se realizaron angioplastias con guía de fluoroscopia.

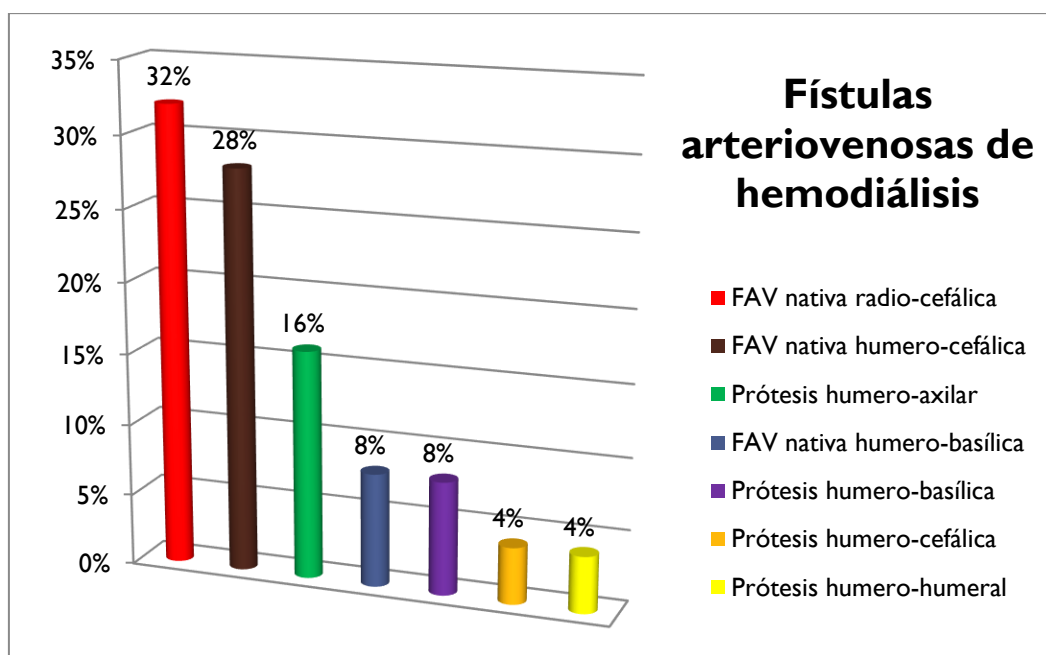


Ilustración 24. Distribución porcentual de las Fístulas Arteriovenosas de hemodiálisis.

El promedio del tiempo desde la creación del AV hasta la primera intervención percutánea (guiada por ecografía) por disfunción fue de 1,5 años (rango: 2 meses - 9 años).

Mediante la ecografía y/o angiografía inicial se diagnosticaron un total de 49 estenosis (25 estenosis de tipo *In-flow*, 24 estenosis de tipo *Out-flow*) y 4 casos de trombosis. En los 4 casos de trombosis, una vez re-permeabilizada la FAV, se identificó como lesión subyacente una estenosis significativa en el segmento venoso yuxta-anastomótico (2 estenosis de tipo *In-flow*, 2 estenosis de tipo *Out-flow*).

3. Estudio del grado de concordancia entre los distintos métodos de diagnóstico de disfunción del acceso vascular en nuestro medio y la Ecografía Doppler Duplex.

3.1. Diagnóstico clínico.

Utilizando los criterios clínicos establecidos en el estudio se diagnosticaron:

- 29 casos de sospecha de estenosis de tipo *In-flow*, y
- 19 casos de sospecha de estenosis de tipo *Out-flow*.

Existe un grado de concordancia adecuado entre la exploración clínica y la ecografía en el diagnóstico de estenosis de tipo *In-flow* (concordancia de 72,4%, $\kappa = 0,537$). En el caso de estenosis de tipo *Out-flow*, el grado de concordancia entre la exploración clínica y la ecografía fue superior (concordancia de 89,5%, $\kappa = 0,630$).

La sensibilidad y especificidad de la exploración clínica fue 77,6% y 78,9%, respectivamente. El valor predictivo positivo y valor predictivo negativo fue 90,4% y 57,7%%, respectivamente (**Tabla VII**).

3.2. Diagnóstico con parámetros hemodinámicos intra-diálisis.

En cuanto al diagnóstico hemodinámico de disfunción del AV, utilizando los parámetros intra-diálisis se registraron:

- 30 casos de sospecha de estenosis de tipo *In-flow*, y
- 30 casos de sospecha de estenosis de tipo *Out-flow*.

Existe un grado de concordancia elevado entre los parámetros hemodinámicos y la ecografía en el diagnóstico de estenosis de tipo *In-flow* (concordancia de 80%, $\kappa = 0,716$). En el caso de estenosis de tipo *Out-flow* el grado de concordancia entre la exploración clínica y la ecografía también fue elevado (concordancia de 76,7%, $\kappa = 0,681$).

La sensibilidad y especificidad de los parámetros hemodinámicos intra-diálisis fue 78,3% y 80,0%, respectivamente. El valor predictivo positivo y valor predictivo negativo fue 94,0% y 48,0%, respectivamente (**Tabla VII**).

3.3. Diagnóstico ecográfico.

Al realizar la exploración ecográfica de los distintos segmentos de la FAV se identificaron:

- 25 estenosis de tipo *In-flow*,
- 24 estenosis de tipo *Out-flow*, y
- 4 casos de trombosis.

En las FAV con trombosis, tras la re-permeabilización de la fístula, se diagnosticaron otras 4 estenosis significativas en el segmento venoso yuxta-anastomótico: El 50% de las FAV eran nativas (radio-cefálica y humero-cefálica) y el otro 50% prótesis (humero-axilares). En el 50% la trombosis fue parcial y localizada en el segmento venoso yuxta-anastomótico (longitud < 5 cm) y en el otro 50 % la trombosis fue oclusiva y afectaba a toda la longitud de la prótesis.

En la evaluación anatómica ecográfica, en modo B del ultrasonido, se diagnosticaron: 49 estenosis significativas que presentaron una reducción del diámetro > 50% (36 pacientes con estenosis de 50 -75% y 13 pacientes con estenosis > 75%), 4 estenosis con una reducción del diámetro < 50% (no significativas) y 4 casos con trombosis.

En el análisis del estudio Doppler duplex, se identificó:

- Reducción del volumen de flujo de la FAV (< 500 ml/min en las FAV nativas y < 600 ml/min en las FAV protésicas), en 35 casos (70%).
- Incremento del IR en 44 casos (88%): rango 0,60 - 0,65 en 34 pacientes y > 0,65 en 10 pacientes (los 4 casos de trombosis registraron IR > 0,65). No se registró aumento del IR en 6

pacientes ($IR < 0,60$).

- Elevación de la VPS > 400 cm/s (cuantificado en la zona de estenosis), en 42 casos (84%).
- Incremento de la razón de VPS estenosis / segmento sano > 3 , en 43 casos (86%).

En la evaluación del grado de severidad de la estenosis, determinado por la relación entre el porcentaje (%) de reducción del diámetro de la luz del vaso y la razón de VPS estenosis / segmento sano, se obtuvieron los siguientes resultados:

- Del total de 36 casos con un grado de estenosis del 50 - 75%: el 17% (6 casos) presentaron una razón de VPS de 2 y el 83% (30 casos) presentaron un razón de VPS de 2 - 3.
- En el 100 % de casos con un grado de estenosis $> 75\%$ (13 casos) se obtuvo una razón VPS > 3 .

El grado de concordancia entre los parámetros ecográficos y la angiografía para el diagnóstico de estenosis de tipo *In-flow* fue muy elevado (concordancia de 84%, $\kappa = 0,716$) así como para el diagnóstico de estenosis de tipo *Out-flow* (concordancia de 91,7%, $\kappa = 0,681$). El grado de concordancia para el diagnóstico de trombosis en los 4 casos reportados en nuestra serie fue del 100%.

La sensibilidad y especificidad de los parámetros ecográficos fue 93,6% y 80,0%, respectivamente. El valor predictivo positivo y valor predictivo negativo fue 89,8% y 86,9%, respectivamente (**Tabla VII**).

Tabla VII. Resumen de la evaluación de las pruebas diagnósticas en la disfunción de las FAVs				
Diagnóstico	Sen	Esp	VPP	VPN
Exploración Clínica	77,6%	78,9%	90,4%	57,7%
Parámetros Intra-díalisis	78,3%	80,0%	94,0%	48,0%
Ecografía Doppler Duplex	93,6%	80,0%	89,8%	86,9%

Sen=Sensibilidad, Esp=Especificidad, VPP=Valor Predictivo Positivo, VPN=Valor Predictivo Negativo

3.4. Diagnóstico angiográfico (fistulografía).

El estudio angiográfico se realizó en 47 pacientes. A los otros 3 pacientes restantes del grupo, no se les pudo realizar el estudio angiográfico debido a antecedentes de alergia severa a contraste yodado, por lo que en estos 3 casos la técnica *gold standard* fue la ecografía.

Mediante esta técnica se diagnosticaron:

- 21 casos de estenosis de tipo *In-flow*,
- 22 casos de estenosis de tipo *Out-flow*, y
- 4 casos de trombosis.

La exploración angiográfica no fue concluyente en 3 casos, debido a lo siguiente:

- En el primer caso, el problema surgió debido a que en el plano bidimensional (antero-posterior) obtenido por angiografía en 2 proyecciones distintas, no se consiguió visualizar la zona de estenosis a nivel de la unión venosa protésica.
- En el segundo caso, encontramos dificultades para la valoración de la zona yuxta-anastomótica debido a la interposición de múltiples colaterales venosas que imposibilitaban una adecuada valoración de la zona de estenosis.
- En el tercer caso, la estenosis tuvo como origen la presencia de una válvula venosa rígida que pasó desapercibida en el estudio angiográfico.

III. Tratamiento Endovascular

1. Tiempos y material de la intervención con guía ecográfica.

La preparación del paciente y del instrumental para la realización de las intervenciones endovasculares programadas así como la confirmación ecográfica de los hallazgos descritos en las exploraciones previas al procedimiento requirió emplear un tiempo útil de 15 minutos. El tiempo utilizado para realizar una angioplastia simple con un único balón convencional sobre una única estenosis fue de 30 minutos (desde la punción del acceso vascular hasta la retirada del introductor de la FAV). En el caso de angioplastias complejas debidas a estenosis largas y/o múltiples, venas tortuosas, angulaciones pronunciadas (agudas) y necesidad de emplear balones de alta presión y/o balones de mecanismo de corte; el tiempo añadido al procedimiento alcanzo un máximo de 30 minutos. El tiempo total de duración del procedimiento en sala de intervenciones de radiología vascular oscilo entre 60 minutos, según el grado de complejidad de la intervención.

En todos los casos se empleo: set de micropunción, guías hidrofílicas (0,035"), introductores 5 - 7 Fr., balones convencionales y manómetros de presión para la realización de angioplastias.

El número de balones convencionales (balones *Paseo-35* de 5/40/80, 6/40/80 o 7/40/80, BIOTRONIK AG) utilizados en la primera angioplastia fue de 49, la media del diámetro de los balones empleados fue de 5,6 mm ($\pm 1,3$ mm) y se empleó una presión media de inflado de 12 Atm. En los casos que requirieron una segunda angioplastia sobre la misma lesión estenótica, se utilizaron 22 balones de alta presión (balones *MUSTANGTM* de 5/40/80, 6/40/80 o 7/40/80, Boston Scientific o balones *Paseo-35 OTW* 5/40/75, 6/40/75 o 7/40/75, BIOTRONIK AG), la media del diámetro de los balones empleados fue de 6,2 mm ($\pm 1,2$ mm) y se empleó una presión media de inflado de 22 Atm hasta vencer la estenosis.

El balón convencional y de alta presión utilizado con mayor frecuencia fue de 6 x 40 mm.

El número de balones de mecanismo de corte (AngioSculpt PTA, Scoring Balloon Catheter de 5/40/90 o 6/40/90, BIOTRONIK AG) utilizados en estenosis resistentes al tratamiento (*recoil*) fue de 5, con diámetros de 5 x 40 mm y 6 x 40 mm y se empleó una presión media de inflado de 6 Atm.

El número de EP empleadas fueron 3, uno de ellas fue una EP no cubierta (*Astron* de 7/30/70, BIOTRONIK AG) utilizada en el único caso de rotura de la vena cefálica registrada en nuestra serie. Los otros fueron 2 EPs cubiertas (*VIABAHN® Endoprosthesis* de 6/50/120 y 7/50/120, GORE®) que se utilizaron en 2 casos de FAVp humero-axilares, en uno de ellos la indicación se consideró debido a la presencia de una angulación prominente en la anastomosis venosa y en el otro caso por una válvula venosa rígida que condicionaba la persistencia de la estenosis.

El total de sistemas de trombectomía reolítica (*AngioJet® Ultra*) utilizados fueron 4.

Para confirmar y poder contrastar la respuesta al tratamiento evaluada mediante los parámetros ecográficos post-intervención, se realizó una única serie angiográfica de la zona tratada. Se realizaron un total de 46 controles angiográficos, en un angiógrafo digital Artis Q (SIEMENS Medical Systems, Erlangen, Alemania), para ello se utilizó un tiempo medio de fluoroscopia de 15 segundos y se empleó contraste yodado con una media de 15 cc (únicamente para el control post-intervención).

2. Éxito técnico y anatómico.

El éxito técnico fue de 98 % (se registró un caso de fallo técnico). A los 50 pacientes que cumplieron los criterios de inclusión del estudio se les realizaron intervenciones endovasculares guiadas con ecografía. En nuestro grupo, tan solo en un paciente que presentaba 2 lesiones

estenóticas no se pudo realizar la angioplastia planificada, debido a la imposibilidad de cruzar la guía hidrofílica a través de las zonas de estenosis sub-oclusiva.

Mediante control ecográfico se realizaron un total de 55 intervenciones endovasculares: 51 angioplastias con guía ecográfica utilizando catéter balón convencional y catéter balón de alta presión. Las 4 FAVs que presentaron trombosis fueron tratadas mediante trombectomías reolíticas utilizando el sistema de trombectomía periférica - *AngioJet® Ultra* realizándose angioplastia de las estenosis subyacentes en la zona yuxta-anastomótica durante el mismo procedimiento.

El tratamiento endovascular guiado con ecografía obtuvo los siguientes resultados inmediatos:

- Éxito anatómico en el 81,1% de las FAVs tratadas (43 lesiones estenóticas angioplastiadas y re-permeabilización de las 4 fístulas arteriovenosas con trombosis.
- En el 18,9% de las FAVs (10 lesiones estenóticas angioplastiadas), no se obtuvo éxito anatómico post-intervención. La causa fue debida a la persistencia de estenosis resistentes al tratamiento endovascular percutáneo (*recoil* elástico).

3. Éxito hemodinámico.

En el análisis del estudio Doppler duplex post-intervención, se obtuvieron los siguientes resultados:

- En relación al volumen de flujo de la FAV (ml/min): En 32 pacientes (65,4%), se registró en el control ecográfico inmediato post-intervención un incremento significativo del valor inicial del volumen de flujo (pre-tratamiento). La media del volumen de flujo pre-intervención en las FAVn y FAVp fue de 598 ± 533 ml/min y en el control ecográfico se demostró un aumento moderado postratamiento con una media post-intervención de 1022 ± 499

ml/min (el incremento del volumen de flujo fue del 71%).

- En relación a la VPS (cm/s) en la zona de estenosis tratada, se valoraron 2 parámetros: En 43 pacientes (81,2%), se registró disminución de las VPS con valores inferiores a 400 cm/s en el control ecográfico inmediato post-intervención. En 37 pacientes (69,9%), se registró en el control ecográfico inmediato post-intervención una reducción significativa del valor inicial de la VPS (pre-tratamiento). La media de VPS pre-intervención en las FAVn y FAVp fue de 460 ± 99 ml/min y en el control ecográfico se demostró una disminución significativa postratamiento con una media post-intervención de 229 ± 74 ml/min (la reducción de VPS fue de 50,3%).

En el análisis de los parámetros hemodinámicos intra-diálisis, monitorizados en las sesiones inmediatas post-tratamiento, se obtuvieron los siguientes resultados:

- En 14 pacientes (46,7%) del grupo de estenosis tipo *In-flow*, se registró un incremento significativo de los valores de la presión arterial (PA) negativa, obteniéndose valores superiores a -180 mmHg.
- En 23 pacientes (74,2%) del grupo de estenosis tipo *Out-flow*, se registró una disminución significativa de los valores de la presión venosa estática (PV), obteniéndose valores inferiores a 180 mmHg.

4. Éxito clínico.

El éxito clínico evaluado mediante la calidad y efectividad de la diálisis así como por la mejoría de los parámetros clínicos se obtuvo en un total de 45 pacientes (86,5%).

La re-permeabilización de las 4 fístulas arteriovenosas trombosadas, permitió conseguir al menos una sesión de hemodiálisis efectiva.

IV. Complicaciones

Se empleó el sistema de clasificación de complicaciones publicada en las guías de práctica clínica de la Sociedad de Radiología Intervencionista [132].

Las complicaciones se resumen en la **Tabla VIII**.

Tabla VIII. Complicaciones en intervenciones endovasculares con guía ecográfica de FAVs disfuncionantes		
	Nº	%
Mayores		6%
• Rotura venosa (*)	1	2%
• Pseudoaneurisma	1	2%
• Trombosis	1	2%
Menores		12%
• Hematoma (grado I)	3	6%
• Infección	1	2%
• Vasoespasmo	2	4%

(*) Rotura del cayado de la vena cefálica

En un paciente, tras la realización de la angioplastia de la estenosis *Out-flow* en el cayado de la vena cefálica, se identificó rotura de la vena cefálica en dicho segmento. El tratamiento consistió en la aplicación de compresión manual externa y de manera simultánea se procedió a realizar el inflado del balón utilizado para la angioplastia a baja presión (2-3 Atm) en la luz vascular de la zona intervenida. Posteriormente se completó el tratamiento colocándose una EP no cubierta en la zona de rotura vascular.

En un paciente, al finalizar la intervención de angioplastia de la estenosis *In-flow* en el segmento yuxta-anastomótico de la vena cefálica realizada a través de un acceso arterial anterógrado, se objetivó un hematoma en

la zona de punción secundario a un pseudoaneurisma en la arteria humeral. El tratamiento consistió en la aplicación de compresión manual externa y posteriormente en el mismo procedimiento se realizó embolización percutánea de la zona aneurismática con trombina mediante control y guía ecográfica.

De los 4 pacientes de FAVs con trombosis, tratadas mediante *AngioJet® Ultra*, tres pacientes requirieron ingreso hospitalario < 24 horas. Un caso de re-trombosis a las 72 horas post-intervención, este paciente requirió hospitalización > 48 horas por motivos no relacionados al procedimiento endovascular.

No se registraron casos de trombosis de las FAVs durante el procedimiento ni en el periodo inmediato post-intervención.

En 3 pacientes (1 FAV radio-cefálicas, 2 FAVs humero-basílicas), tras completar la realización de la angioplastia de la estenosis *Out-flow* de la vena cefálica / basílica en el segmento proximal, se identificaron hematomas en la zona de punción del AV. El tratamiento consistió en la aplicación de compresión manual externa y seguimiento ecográfico. En el seguimiento, uno de estos pacientes presentó signos clínicos y ecográficos de sobreinfección en la zona del hematoma (celulitis).

En 2 pacientes se identificó vasoespasmo secundario a la presencia del introductor en el control angiográfico inmediato post-intervención. Esta complicación menor se resolvió espontáneamente tras su retirada.

No se registraron complicaciones sistémicas cardíacas y/o pulmonares relacionadas a la intervención.

V. Permeabilidad y re-intervenciones

La evaluación de la permeabilidad primaria y secundaria se realizó mediante las curvas de supervivencia de *Kaplan-Meier*, y se registraron los siguientes resultados:

1. Permeabilidad primaria y secundaria.

La permeabilidad primaria fue de 95,6%, 87,9%, 62,3% y 49,8% a los 3, 6, 12 y 24 meses, respectivamente (**Ilustración 25**).

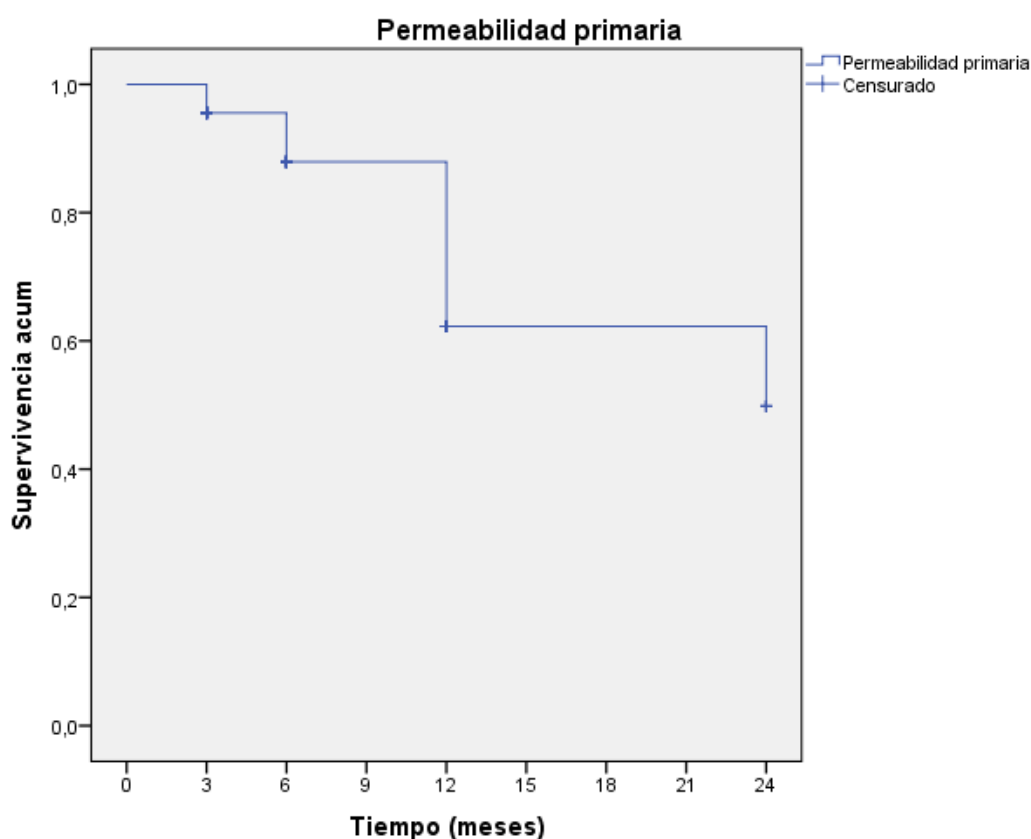


Ilustración 25. Análisis de Kaplan Meier - Permeabilidad primaria: Las curvas de supervivencia acumulada muestran la permeabilidad primaria a los 3, 6, 12 y 24 meses.

La permeabilidad secundaria fue de 96,7%, 89,2%, 79,8% y 55,3% a los 3, 6, 12 y 24 meses, respectivamente (**Ilustración 26**).

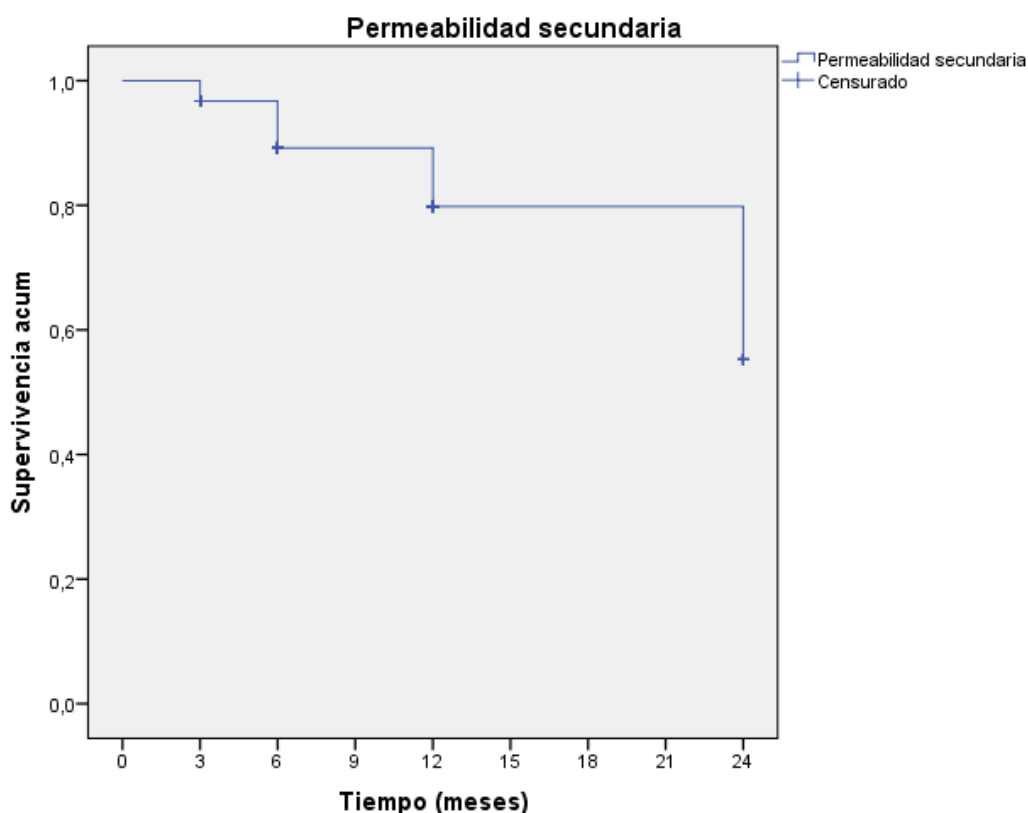


Ilustración 26. Análisis de Kaplan Meier - Permeabilidad secundaria: Las curvas de supervivencia acumulada muestran la permeabilidad secundaria a los 3, 6, 12 y 24 meses.

2. Análisis de la permeabilidad primaria y secundaria según el tipo de Fístula Arteriovenosa: nativa vs protésica.

2.1. Permeabilidad primaria

La permeabilidad primaria en el grupo de FAV nativas fue de 96,4%, 93,2%, 80,8% y 60,6% a los 3, 6, 12 y 24 meses, respectivamente y en el grupo de FAV protésicas fue de 94,1%, 80,0%, 35,6% y 35% a los 3, 6, 12 y 24 meses, respectivamente (*Log Rank test* = 0,023), (**Ilustración 27**).

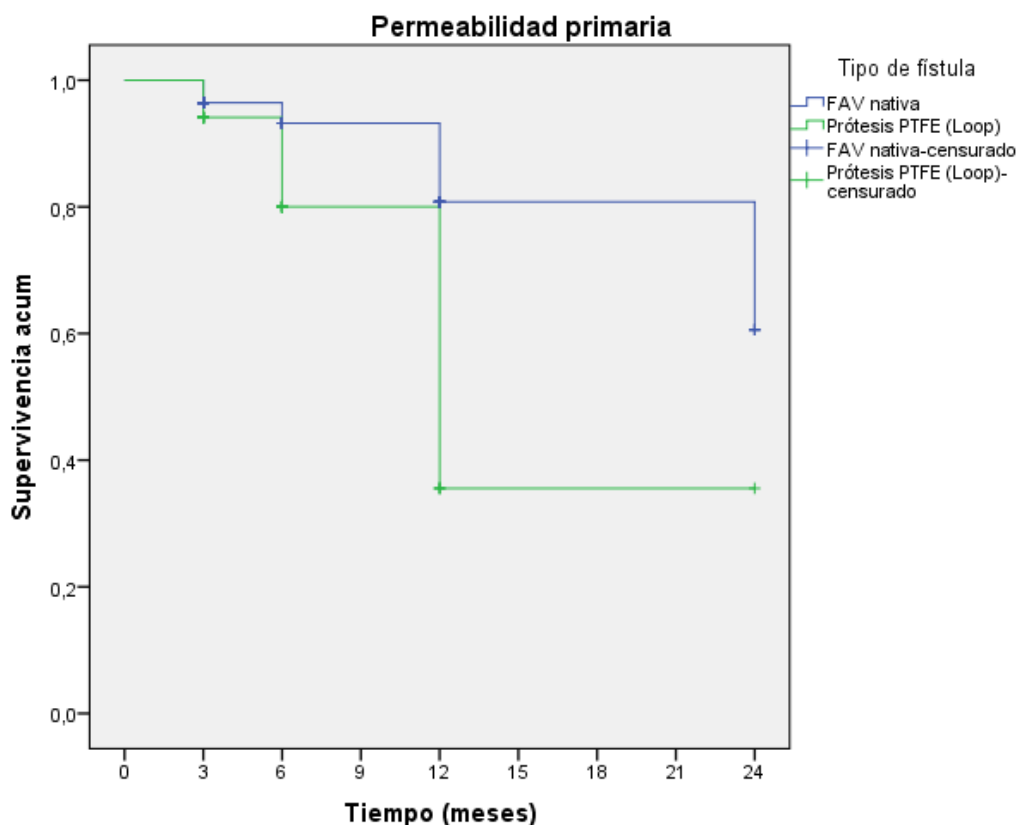


Ilustración 27. Análisis de Kaplan Meier - Permeabilidad primaria FAVn vs FAVp:

La supervivencia acumulada registrada en la permeabilidad primaria del grupo de FAV nativas vs. FAV protésicas a los 3, 6, 12 y 24 meses muestra diferencias significativas, siendo superior la permeabilidad primaria en el grupo de FAV nativas ($\text{Log Rank} = 0,023$).

2.2. Permeabilidad secundaria

La permeabilidad secundaria en el grupo de FAV nativas fue de 96,2%, 85,9%, 73,6% y 61,4% a los 3, 6, 12 y 24 meses, respectivamente y en el grupo de FAV protésicas fue de 97,8%, 94,5%, 89,0% y 50,8% a los 3, 6, 12 y 24 meses, respectivamente ($\text{Log Rank test} = 0,377$), (Ilustración 28).

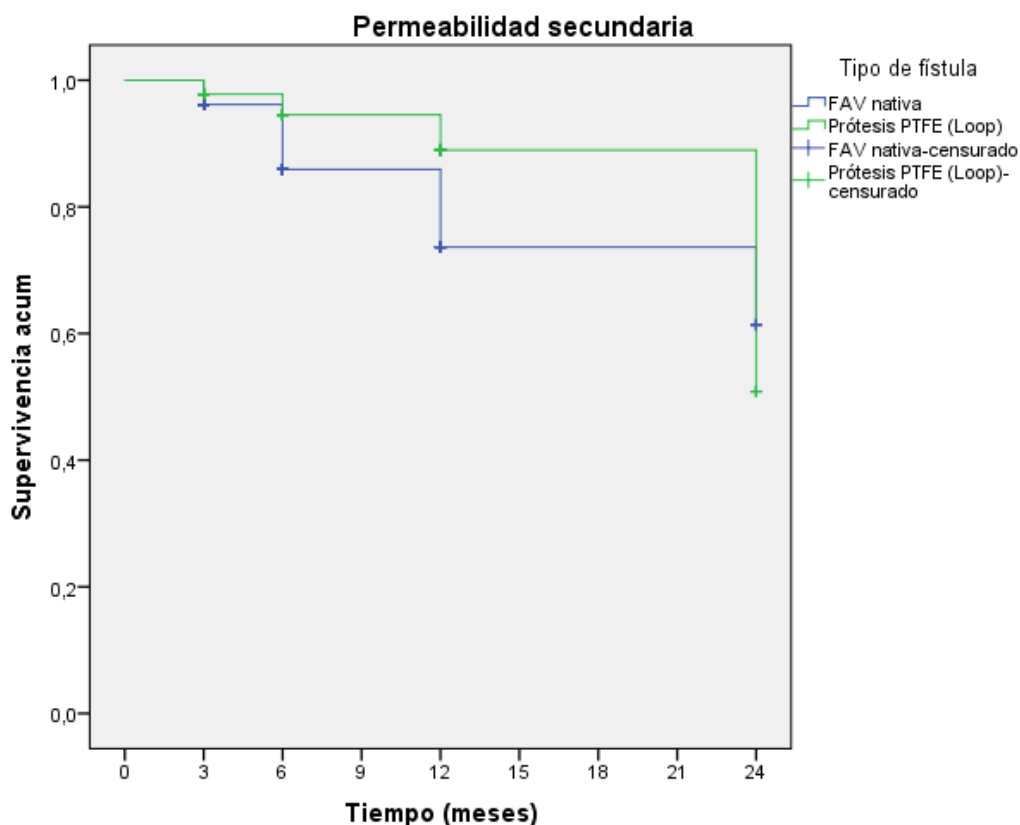


Ilustración 28. Análisis de Kaplan Meier - Permeabilidad secundaria FAVn vs FAVp: La supervivencia acumulada registrada en la permeabilidad secundaria del grupo de FAV nativas vs. FAV protésicas a los 3, 6, 12 y 24 meses no muestra diferencias significativas, sin embargo la permeabilidad secundaria fue mayor en el grupo de FAV protésicas (*Log Rank = 0,377*).

3. Análisis de la permeabilidad primaria y secundaria según el tipo de lesión de la fistula arteriovenosa: estenosis vs trombosis.

3.1. Permeabilidad primaria

La permeabilidad primaria en el grupo de estenosis de la FAV fue de 96,5%, 90,6%, 64,2% y 51,3% a los 3, 6, 12 y 24 meses, respectivamente y en el grupo de trombosis de la FAV fue de 75,0% y

0% a los 3 y 6 meses, respectivamente (*Log Rank test* = 0,000), (Ilustración 29).

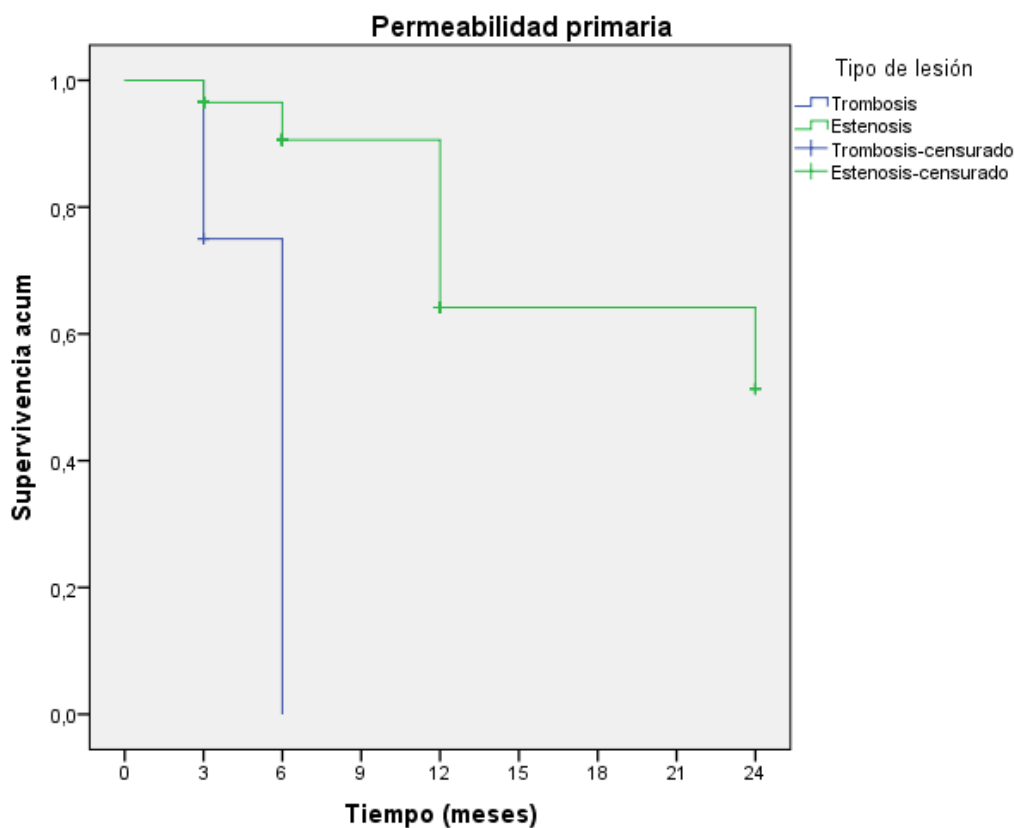


Ilustración 29. Análisis de Kaplan Meier - Permeabilidad primaria estenosis vs trombosis: La supervivencia acumulada registrada en la permeabilidad primaria del grupo de estenosis de la FAV vs. el grupo de trombosis de la FAV muestra diferencias significativas, siendo superior la permeabilidad primaria en el grupo de estenosis de la FAV (*Log Rank* = 0,000).

3.2. Permeabilidad secundaria

La permeabilidad secundaria en el grupo de estenosis de la FAV fue de 97,5%, 89,7%, 80,0% y 55,4% a los 3, 6, 12 y 24 meses respectivamente y en el grupo de trombosis de la FAV fue de 75,0% a los 3, 6 y 12 meses (*Log Rank test* = 0,309), (Ilustración 30).

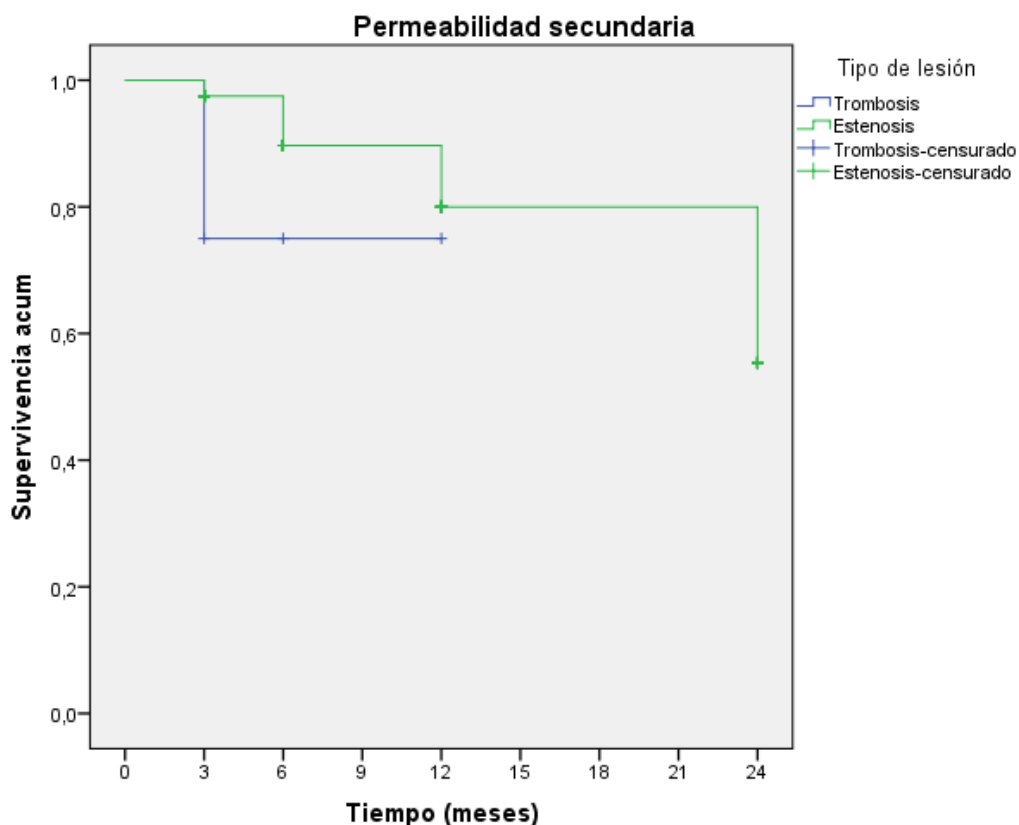


Ilustración 30. Análisis de Kaplan Meier - Permeabilidad secundaria estenosis vs trombosis: La supervivencia acumulada registrada en la permeabilidad secundaria del grupo de estenosis de la FAV vs. el grupo de trombosis de la FAV no muestra diferencias significativas, sin embargo la permeabilidad secundaria fue mayor en el grupo de estenosis de la FAV (*Log Rank = 0,309*).

4. Seguimiento y Re-intervenciones

El tiempo de seguimiento medio del grupo de estudio fue de 11 meses (rango de 3 - 24 meses).

Durante el periodo de seguimiento:

- A un total de 19 casos se les realizaron 33 re-intervenciones endovasculares percutáneas con guía ecográfica (28 angioplastias convencionales y 5 trombectomías reológicas) y 3 revisiones quirúrgicas.

- La media acumulada de re-intervenciones endovasculares fue 2 intervenciones x paciente x 24 meses.
- Durante los 0 - 24 meses de seguimiento, 12 pacientes recibieron un trasplante renal.
- Fallecieron 5 pacientes, por eventos coronarios agudos (cardiopatía isquémica) e infecciones secundarias en pacientes diabéticos con enfermedad arterial periférica severa.

VI. Costes

Los costes variables directos del tratamiento endovascular realizado en el ámbito intrahospitalario con la técnica de guía ecográfica, se resumen en la **Tabla IX**. El coste medio del tratamiento endovascular de las FAVs con guía ecográfica en relación a los costes variables directos fue de 651,00 € y con guía fluoroscópica de 921,00 €.

Tabla IX. Costes variables directos del tratamiento endovascular en las 55 intervenciones con guía ecográfica

	Costes	%
Medicación (mepivacaína, heparina, uroquinasa, etc....)	448,00 €	1,25 %
Contraste Iodado ‡	0,00 €	0,00 %
Set de micropunción, introductor, catéter diagnóstico y guía hidrofílica	4.618,00 €	12,90 %
Balón de ATP convencional §	12.925,00 €	36,10 %
Balón de ATP de alta presión	6.996,00 €	19,54 %
Endoprótesis (<i>stent</i>)	4.042, 50 €	11,29 %
Dispositivo de trombectomía (AngioJet®)	6.776,00 €	18,92 %
Total	35.805,50 €	100 %
Coste medio del tratamiento endovascular	651,00 €	

‡ Existe una disminución de costes en referencia a la ausencia de empleo de contraste iodado que supone una disminución de costes de 1.650,00 €.

§ El mayor consumo de los costes de la intervención endovascular lo supone el empleo de balones de angioplastia. En nuestro grupo de estudio (con guía ecográfica) el promedio de balones empleados fue de 1,4 balones por paciente. El promedio de balones empleados en los pacientes tratados mediante la técnica convencional (con guía fluoroscópica) fue de 2,4 balones por paciente según el registro histórico de nuestro centro hospitalario.

DISCUSIÓN

La hemodiálisis, que continúa siendo la principal opción del tratamiento de sustitución renal, requiere la creación de una fístula arteriovenosa o la colocación de un catéter venoso central. La FAV es el tipo de AV de hemodiálisis más utilizado en nuestro medio alcanzando una proporción correspondiente al 66,6% de todos los AV según el estudio *DOPPS*.

El funcionamiento adecuado y la permeabilidad del AV son factores esenciales para conseguir un tratamiento dialítico eficiente. Por tal motivo, la detección precoz y la adecuada caracterización de las lesiones que afectan al AV y que comprometen la eficiencia de la diálisis son un factor sumamente importante en la vigilancia de la funcionalidad de la FAV.

A pesar de los avances tecnológicos en la monitorización hemodinámica y la creación de diferentes métodos de vigilancia del AV, la exploración clínica, se considera el método de diagnóstico inicial y probablemente el método con mayor tasa de coste-efectividad en la evaluación de la disfunción del AV [133 - 136]. Sin embargo, en la literatura son relativamente pocos los estudios que evalúan la utilidad y la efectividad de la exploración clínica en la detección de estenosis cuando se compara con la técnica *gold standard* (angiografía) [136 - 139].

Asif A, et al. [136], estudiaron a 142 pacientes con diagnóstico clínico de disfunción de la FAV y analizaron la precisión diagnóstica de la exploración física para detectar lesiones estenóticas comparándola con los resultados obtenidos mediante la técnica *gold standard* (angiografía). La sensibilidad y especificidad de la exploración física para el diagnóstico de estenosis *In-flow* y *Out-flow* fue del 85 %, 71 %, y 92 %, 86 %; respectivamente. Se registró un grado de concordancia elevado entre la exploración clínica y la angiografía en el diagnóstico de estenosis de tipo *In-flow* (79,6%, $\kappa = 0,55$) y *Out-flow* (89,4%, $\kappa = 0,78$). León C, et al. [140], realizaron un estudio prospectivo para determinar la exactitud diagnóstica de la exploración física para detectar lesiones estenóticas en FAVs protésicas comparándola con la angiografía. En este estudio se incluyeron de manera consecutiva a 43 pacientes portadores de FAVs protésicas con criterios clínicos de disfunción. En las lesiones estenóticas localizadas en la unión venosa de la prótesis se obtuvo un grado de

concordancia adecuado ($k = 0,52$) con una sensibilidad y especificidad para esta lesión del 57% y 89%; respectivamente. Para las estenosis intra-prótesis ($\kappa = 0,43$) y las estenosis *In-flow* o de la unión arterial de la prótesis ($\kappa = 0,40$) el grado de concordancia fue moderado; con una sensibilidad y especificidad del 100%, 73% y 33%, 73%; respectivamente. Los resultados de ambos estudios demuestran que la exploración física puede detectar y localizar con precisión las estenosis en la mayoría de las FAVs.

En nuestro estudio, la exploración clínica incluyó una evaluación sistemática del AV, se valoró la presencia de edema persistente en el brazo y de venas colaterales, dificultades repetidas en la canulación, hematomas y sangrado prolongado post-punción, alteración en las características del pulso y/o *thrill* y la variación del soplo producido por la turbulencia del flujo en las zonas de anastomosis de la FAV. El análisis de la correlación existente entre la exploración clínica y la evaluación ecográfica demostró que la exploración clínica fue un buen método de cribado en el diagnóstico de estenosis de las FAVs con una sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo (VPP) y valor predictivo negativo (VPN) de 77,6%, 78,9%, 90,4% y 57,7%; respectivamente. El grado de concordancia entre la exploración clínica y la ecografía para el diagnóstico de estenosis *In-flow* (72,4%, $\kappa = 0,537$) y *Out-flow* (89,5%, $\kappa = 0,630$) fue adecuado. Los resultados obtenidos en nuestra serie son comparables a los obtenidos por Asif A, y León C, et al. [48,52], y por lo tanto podemos concluir que nuestros resultados contribuyen a demostrar que la exploración clínica puede detectar y localizar con precisión las estenosis *In-flow* y *Out-flow* en la gran mayoría de las FAVs nativas y protésicas.

Los nuevos métodos de monitorización hemodinámica de las FAVs han permitido iniciar una nueva era en la evaluación y el tratamiento de las FAVs de hemodiálisis. El punto más destacable radica en el uso de parámetros hemodinámicos cuantitativos en la monitorización del AV. La medición y el análisis de la presión y/o del flujo sanguíneo intra-acceso vascular han aportado nuevos conocimientos sobre la funcionalidad de las FAVs, han demostrado su utilidad en la detección temprana de las lesiones estenóticas y son un predictor muy sensible de trombosis de la FAV. En lo que se refiere al

tratamiento, estas técnicas proporcionan un método cuantitativo para la evaluación de los resultados del intervencionismo endovascular [141].

Las recomendaciones de las guías clínicas de la *NKF-K/DOQI*, hacen referencia a que las fistulas nativas y protésicas deberían monitorizarse rutinariamente mediante una exploración clínica semanal y una evaluación mensual de la funcionalidad del AV utilizando algún método cuantitativo (presión venosa estática, recirculación, eficiencia de la diálisis (Kt/V) y la medición del flujo sanguíneo intra-acceso vascular). Sin embargo, tal como se indica en las guías clínicas *K/DOQI*, la medición mensual de la presión venosa o el flujo sanguíneo intra-acceso vascular son los dos métodos más útiles para la detección de estenosis [36]. En una serie histórica de estudios científicos y publicaciones, Sullivan KL y Besarab A, et al. [142-144], describieron la relación hemodinámica que existe entre la ubicación y gravedad de una estenosis y el cambio presión que ocurre en el interior de una prótesis de hemodiálisis. A medida que aumenta la severidad de una estenosis de tipo *Out-Flow* (flujo de salida de diálisis) también aumentara la presión en el interior de la prótesis. Esta relación es la base para el uso de las medidas de presión venosa estática como un método de vigilancia del AV. Campos RP, et al. [145], realizaron un estudio en 84 pacientes portadores de FAV nativas y protésicas con el objetivo de evaluar la precisión diagnóstica de la exploración clínica y de la presión intra-acceso vascular. El diagnóstico de estenosis se confirmó utilizando la EDD. Se diagnosticaron 50 casos (59%) mediante EDD, 56 casos (66%) con exploración física y 34 casos (40%) mediante la presión intra-acceso. La exploración clínica obtuvo una sensibilidad, especificidad, VPP y VPN del 96%, 76%, 86% y 93%; respectivamente y la presión intra-acceso del 60%, 88%, 88% y 60%; respectivamente. Este estudio concluye que la exploración clínica es un método preciso para el diagnóstico de estenosis y debería ser parte de todos los protocolos de vigilancia de los accesos vasculares.

En nuestro estudio, como parámetros hemodinámicos intra-diálisis se utilizó la monitorización de la presión venosa intra-acceso o estática, la presión arterial y el flujo sanguíneo en fístulas nativas y protésicas en hemodiálisis. La medición de la presión venosa estática es una medida objetiva de la presión intra-prótesis, no obstante sus valores dependen directamente de la presión

sanguínea sistémica del paciente; por lo tanto es importante comprender que una medición de la presión venosa intra-acceso vascular es una medida que refleja la resistencia vascular distal a la zona de punción de la aguja, siendo útil en el estudio de las estenosis de tipo *Out-Flow*. La resistencia del flujo arterial, representa el componente más significativo de la resistencia global del AV, en consecuencia, la medición de la presión arterial en la máquina de hemodiálisis resulta en una medida indirecta del flujo sanguíneo, este parámetro se suele alterar en las estenosis de tipo *In-Flow* (flujo de entrada de diálisis). El flujo sanguíneo intra-acceso es otro de los parámetros que se alteran en las estenosis de tipo *In-Flow*; los cambios en el valor referencial del flujo sanguíneo intra-acceso y la curva de tendencia de los mismos durante la monitorización hemodinámica de la FAV son factores predictores de trombosis. El análisis de la correlación existente entre los parámetros hemodinámicos intra-diálisis y la EDD, demostró que la monitorización de los parámetros hemodinámicos intra-diálisis fue un buen método de cribado para el diagnóstico de estenosis de las FAVs nativas y protésicas, con una sensibilidad, especificidad, VPP y VPN del 78,3%, 80,0%, 94,0% y 48,0%; respectivamente. El grado de concordancia entre los parámetros hemodinámicos y la ecografía para el diagnóstico de estenosis *In-flow* (80%, $\kappa = 0,716$) y *Out-flow* (76,7%, $\kappa = 0,681$) fue adecuado. Los resultados obtenidos en nuestra serie demuestran que la monitorización hemodinámica intra-diálisis puede detectar y localizar con precisión las estenosis *In-flow* y *Out-flow* en la mayoría de las FAVs nativas y protésicas.

La frecuencia de presentación y recidiva de los casos de disfunción del AV han hecho necesaria la creación de un método de diagnóstico que sea preciso, no invasivo y que pueda ser repetido todas las veces que sea necesario para evaluar la morfología y la funcionalidad de la FAV. En la actualidad, múltiples publicaciones sustentan que la exploración de la FAV mediante EDD debe ser la técnica de imagen diagnóstica inicial que permita confirmar la sospecha clínica de disfunción de la FAV [146-149]. La EDD permite diagnosticar la gran mayoría de lesiones causantes de disfunción de la FAV y sobre todo es útil para diagnosticar las estenosis *In-Flow* y *Out-Flow*, trombosis, la identificación de venas superficiales de situación profunda, proporciona información importante sobre el grado de severidad de la estenosis (a nivel morfológico y

hemodinámico) así como del riesgo de trombosis de la FAV. Por lo tanto en conjunto, la información obtenida mediante la exploración clínica, los parámetros hemodinámicos intra-diálisis y la EDD son esenciales en el diagnóstico y la planificación del tratamiento de la FAV disfuncionante; sobre todo para cuando se nos plantea decidir entre realizar intervencionismo endovascular percutáneo (angioplastia / trombectomía), tratamiento quirúrgico o manejo conservador. Consideramos que se debería evitar el estudio inicial de la disfunción de la FAV mediante angiografía (fistulografía) sin una evaluación ecográfica previa, sobre todo porque el análisis de la exploración ecográfica nos proporciona información morfológica y funcional de la FAV que contribuye a realizar una valoración global del problema antes de realizar cualquier tipo de intervención.

Moghazy KM. [150], evaluó la precisión de la EDD en la detección de la disfunción de la FAV comparándola con la angiografía. En su estudio se incluyeron a 55 pacientes a los que se les realizó la exploración mediante EDD, identificándose 23 casos de estenosis, 16 de trombosis y 6 de aneurismas. La sensibilidad de los hallazgos ecográficos fue de 96,4%. Treinta y cuatro pacientes se trataron mediante intervencionismo percutáneo. El estudio sugiere que la EDD es el método no invasivo ideal que permite la evaluación de la anatomía y hemodinamia de las FAVs. Schwarz C, et al. [151], realizó un estudio con el objetivo de validar la monitorización del flujo del AV de hemodiálisis como un método predictor de estenosis. Se incluyeron 59 pacientes portadores de FAV nativas y se evaluaron mediante técnicas de dilución ultrasónica, EDD y angiografía (fistulografía). Ambas técnicas de ultrasonido (dilución ultrasónica y Doppler) demostraron ser útiles para diagnosticar estenosis ($p < 0,01$). Se diagnosticaron 41 casos de estenosis que fueron tratados mediante angioplastia y se obtuvo éxito post-intervención en 34 pacientes. El estudio concluye que la monitorización del flujo del AV utilizando técnicas de ultrasonido proporciona una adecuada tasa de diagnóstico de estenosis. Moreno-Sánchez T, et al. [131], evaluaron el valor de la EDD en la disfunción de los accesos vasculares periféricos de hemodiálisis. Estudiaron a 178 pacientes a los que se les realizó EDD y angiografía, y seguimiento clínico y analítico durante 3 meses (si la angiografía fue negativa). Se compararon los

resultados de la EDD y la angiografía y se determinó la sensibilidad, especificidad, VPP y VPN que fueron del 0,98, 0,74, 0,96 y 0,82, respectivamente; con un cociente de probabilidad positivo de 0,96 y negativo de 0,03. El índice de resistencia fue $< 0,5$ en el 78,5% de los accesos vasculares normo-funcionantes y $> 0,5$ en el 86,1% de los disfuncionantes. El estudio concluye que la EDD es un método eficaz en la detección y caracterización de estenosis y trombosis de los accesos vasculares periféricos, y que aporta importante información morfológica y hemodinámica.

En nuestro estudio, la evaluación ecográfica incluyó un estudio morfológico y funcional mediante la exploración en modo B y Doppler duplex de la arteria aferente, la anastomosis arteriovenosa y la vena eferente. El análisis de la correlación existente entre la EDD y la angiografía demostró que la EDD es un excelente método para el diagnóstico de estenosis, con una sensibilidad, especificidad, VPP y VPN del 93,6%, 80,0%, 89,8 % y 86,9%; respectivamente. La EDD tiene una sensibilidad de 93,6% y un VPP de 89,8% para el diagnóstico de estenosis, permite estudiar los vasos que conforman la FAV (localizar y medir los diámetros y/o longitud de la zona de estenosis) y confirma los casos de trombosis. Teniendo en cuenta que la disfunción (estenosis) del AV es un problema con una alta prevalencia en la población con ERCA en hemodiálisis, el VPP obtenido con la EDD prácticamente confirma el diagnóstico cuando la exploración ecográfica es positiva. No obstante, la especificidad de la EDD ha sido moderada y se asemeja con la registrada en el estudio de Moreno- Sánchez T, et al. [131], sin embargo estos resultados se contrastan con otras publicaciones como la de Salman L, et al. [152] que registro una especificidad del 98%. Los factores condicionantes de una especificidad moderada de la EDD, pueden radicar en la sobrevaloración de la estenosis a nivel de la anastomosis arteriovenosa por elafilamiento peri-anastomótico de la arteria tras la intervención quirúrgica [39,153] y el alto flujo en la vena peri-anastomótica secundario a la creación de la FAV; otro de los factores puede ser la dificultad que existe en algunos casos para conseguir que el ángulo de incidencia del ultrasonido sea adecuado (sobre todo en FAVs radio-cefálicas donde existe escasa cantidad de tejido celular subcutáneo en la muñeca), lo cual impide realizar mediciones exactas de las velocidades (se

registraron 5 falsos positivos en la exploración con EDD en FAV nativas radiocefálicas). El grado de concordancia entre la EDD y la angiografía obtenido en nuestros resultados, para el diagnóstico de estenosis de tipo *In-flow* (84%, $\kappa = 0,716$) y *Out-flow* (91,7%, $\kappa = 0,681$) también es elevado. Sin embargo hay que señalar que existió un sesgo de información debido a que el radiólogo conocía que los pacientes habían sido remitidos para evaluación ecográfica por presentar alteraciones clínicas y/o hemodinámicas del AV, este hecho probablemente justifique y haya contribuido al elevado número de falsos positivos. La sensibilidad y especificidad de la EDD para el diagnóstico de trombosis en los 4 casos reportados en nuestra serie fue del 100%. La utilidad de la EDD en el diagnóstico de trombosis radica en que permite localizar el segmento de vena eferente proximal permeable y detectar la estenosis responsable de la trombosis antes o después de la re-permeabilización de la FAV. También permite controlar en tiempo real la efectividad del tratamiento fibrinolítico y de esta manera ajustar la dosis de infusión del mismo.

Teniendo en cuenta lo anteriormente descrito, el punto más destacable del estudio de la FAV con EDD podría resumirse en el grado de sensibilidad, VPP y especificidad de esta prueba de imagen para el diagnóstico correcto de la disfunción de la FAV (estenosis / trombosis) y en la determinación del grado de severidad de la disfunción de la FAV secundario a la lesión estenótica subyacente.

En nuestro grupo de estudio, del total de las 49 estenosis significativas diagnosticadas mediante EDD se ha observado: una elevación de la VPS por encima de 400 cm/s en 42 casos (84%), aumento de la razón de VPS > 2 en 43 casos (30 casos con un grado de estenosis de 50-75% con razón de VPS de 2-3 y 13 casos con un grado de estenosis > 75% con razón de VPS > 3), reducción significativa del volumen de flujo de la FAV en 35 casos (70%) e incremento del IR en 44 casos (88%). Con estos resultados contribuimos a documentar que la razón de VPS es un valor efectivo para determinar el grado de severidad, la disminución del volumen de flujo de la FAV asociado a elevaciones en el IR serían los parámetros ecográficos de mayor valor diagnóstico y fiabilidad en la evaluación de la disfunción del AV de hemodiálisis (estenosis) y con mayor valor en la predicción de trombosis (valor de IR > 0,6).

Las recomendaciones *K/DOQI*, consideran que la disminución del volumen de flujo es una de las medidas más fiables de la disfunción del AV de hemodiálisis [37]. Sin embargo en nuestra serie, en 9 casos (18%) de las FAVs disfuncionantes se registró un volumen de flujo discretamente por encima de los valores de corte establecidos (rango de 600 - 750 ml/min) y en 6 casos (12%) se registraron valores normales (rango de 1000 ± 200 ml/min), siendo esto último en FAVs nativas del brazo (humero-basílica o humero-cefálica). Una explicación para el registro de volúmenes de flujo normales en las FAV disfuncionantes de nuestra serie, sería debido a que los aumentos del volumen de flujo en el AV pueden asociarse a aumentos de presión venosa no atribuibles a estenosis en el *Out-flow*, así mismo las elevaciones del flujo con diámetro y resistencias periféricas constantes podrían elevar las velocidades y aumentar el IR (según la ley de Poiseuille) [154]. Por lo tanto consideramos que resulta indispensable correlacionar los valores de flujo con el resto de parámetros hemodinámicos que se obtienen en el análisis espectral del estudio con ecografía Doppler.

Por otro lado, creemos que los intervalos de flujo normal que se registran con las técnicas de dilución ultrasónica (1.053 ± 495 ml/min) y la termodilución con catéter (1.034 ± 527 ml/min) son muy amplios como para que puedan considerarse eficaces en la monitorización del flujo del AV y en el diagnóstico de disfunción de la FAV.

Si analizamos otras ventajas de la EDD añadidas a su precisión diagnóstica, es sabido que en los pacientes portadores de FAV que se encuentran en situación de pre-diálisis, la falta de maduración de la FAV suele ser un problema. En esta situación, la utilización de la EDD adquiere una crucial importancia para su diagnóstico y tratamiento, evitándose de esta manera la exposición de estos pacientes a la nefrotoxicidad inducida por contrastes yodados. Así también, en los pacientes con clínica de disfunción de la FAV y con un historial previo de reacciones alérgicas severas tras la exposición al contraste yodado, la EDD adquiere un rol aún más importante para establecer el diagnóstico por imagen.

Sin tener menor importancia, entre las ventajas del diagnóstico de disfunción de la FAV utilizando la EDD, hay que señalar la propiedad inherente de esta

técnica que permite evitar la exposición a la radiación. Esta propiedad adquiere gran importancia sobre todo en los pacientes en hemodiálisis, debido a que por lo general son pacientes a los que durante el proceso de diagnóstico y el seguimiento de sus enfermedades asociadas se les ha expuesto previamente a una dosis acumulada de radiación ionizante nada despreciable. A los pacientes con ERCA, se les han realizado un número mayor de pruebas de imagen y de tratamientos guiados con técnicas de imagen radiológicas (intervenciones cardíacas, arteriales periféricas y cerebrovasculares guiadas con fluoroscopia) que al resto de la población general. Las dosis de radiación ionizante a la que se exponen los pacientes durante los procedimientos diagnósticos (mapa vascular y fistulografía) y el intervencionismo percutáneo de las FAVs de hemodiálisis se encuentran en un rango de 0,590 – 1,142 Gy*cm² (**Tabla X**) [155].

Tabla X. Dosis de radiación en intervencionismo percutáneo de FAVs de hemodiálisis							
Medida		Map	Angio	FAVn + ATP	FAVn + Tromb	FAVp + ATP	FAVp + Tromb
PDA (Gy*cm ²)	× Geom	1,142	0,590	0,741	0,873	0,798	0,903
	N	978	1.808	6.128	513	2.876	2.098
TF (seg)	× Geom	50	30	54,3	90	47,7	88,3
	N	978	1.808	6.126	513	2.876	2.098

PDA = Producto Dosis x Área irradiada, TF = Tiempo de Fluoroscopia, × Geom = media geométrica, N = número de casos, Map = Mapa vascular, Angio = Angiografía (fistulografía) FAVn + ATP = FAV nativa y angioplastia, FAVn + Tromb = FAV nativa y trombectomía, FAVp + ATP = FAV protésica y angioplastia, FAVp + Tromb = FAV protésica y trombectomía.

Por lo general, los pacientes con ERCA en hemodiálisis requieren de un promedio de 2 intervenciones endovasculares anuales secundarias a la disfunción del AV. Si tenemos en cuenta el valor de dosis de radiación ionizante de una radiografía de tórax (0,16 Gy*cm²) [156], la dosis de radiación por estudio o intervención percutánea con guía fluoroscópica y la frecuencia de intervenciones esperables durante 1 año en los pacientes portadores de FAV;

este grupo de pacientes se encontrarán sometidos a una dosis de radiación adicional correspondiente a 4 a 7 radiografías de tórax por procedimiento. Con estos valores podemos concluir que con la utilización de la ecografía como guía en las intervenciones endovasculares de las FAVs disfuncionantes estaremos contribuyendo significativamente a reducir la radiación de los pacientes en hemodiálisis.

También hay que tener en cuenta la radiación ionizante a la que se expone el personal médico durante el intervencionismo percutáneo de las FAVs disfuncionantes. En el estudio realizado por Heye S, et al. [157], se evaluó la exposición a la radiación del personal médico durante las 77 intervenciones percutáneas realizadas en 57 FAVs de hemodiálisis. En este estudio se concluye que la exposición a la radiación de las manos, piernas y ojos durante los procedimientos realizados en FAVs nativas y protésicas de hemodiálisis fue relativamente baja. La exposición a la radiación de las manos fue mayor que en las piernas, las manos y piernas situadas lo más cercanas a la fistula tratada durante la intervención recibieron una mayor dosis, los procedimientos de re-permeabilización registraron una mayor dosis de radiación en las manos y en la pierna izquierda en relación a la registrada en los casos de angioplastia. La dosis de radiación en los cristalinios de los ojos puede ser mayor en relación a otros procedimientos.

En relación con el tema de la radiación ionizante, también se ha descrito que los pacientes con ERCA en hemodiálisis, habitualmente tienen un aumento de la incidencia de neoplasias [158-160]. De Mauri Andreana, et al. [161], evaluaron en 106 pacientes de hemodiálisis la dosis efectiva acumulada (DEA) que cuantifica la exposición a radiación ionizante secundaria a las técnicas y procedimientos de imagen. Se calculó la dosis de radiación secundaria a las intervenciones radiológicas y la dosis de las tomografías realizadas. La media y mediana de DEA fue de 21,9 y 11,7 mSv por paciente-año. La media y mediana total de DEA por paciente durante el periodo de estudio fue de 57,7 y 27,3 mSv; respectivamente. Teniendo en cuenta la dosis de radiación por grupos, se clasificó a los pacientes: 22 en el grupo de baja radiación (3 mSv/año), 51 en el grupo de moderada radiación (3 - 20 mSv/año), 22 en el grupo de elevada radiación (20 - 50 mSv/año) y 11 en el grupo de muy alta

radiación (>50 mSv/año). Diecisiete pacientes tuvieron un total de 100 mSv, un valor asociado a un incremento significativo del riesgo de mortalidad relacionada con el cáncer. El 76% del total de la DEA resulta de las exploraciones mediante tomografías. En conclusión, el estudio demuestra que un grupo significativo de los pacientes que han sobrevivido durante este periodo de seguimiento de 3 años, han recibido una dosis de radiación que incrementa significativamente el riesgo de cáncer.

Teniendo en cuenta las 2 publicaciones referidas previamente y el problema que puede conllevar la DEA de radiación ionizante (efectos estocásticos y deterministas) en el grupo de pacientes con ERCA en hemodiálisis, estamos convencidos que resulta imprescindible difundir el empleo de la EDD como un instrumento útil, eficaz e inocuo para su diagnóstico, tratamiento y seguimiento. Por tales motivos y por intentar reducir la exposición a radiación ionizante del personal médico, en nuestra serie de estudio a todos los pacientes se les realizó el diagnóstico inicial, tratamiento y la monitorización post-intervención mediante EDD.

Sin embargo, no todo son ventajas, también tenemos que describir las desventajas de la EDD en el diagnóstico de disfunción de la FAV. La exploración ecográfica presenta una importante limitación para la valoración de las lesiones localizadas en el arco de la vena cefálica y en los troncos venosos centrales. La evaluación ecográfica no permite reproducir por completo el mapa vascular de la FAV con la fiabilidad que lo hace la angiografía, por lo que es posible que alguna lesión subyacente de la FAV disfuncionante pueda pasar desapercibida en la exploración ecográfica, como puede ocurrir en los casos de FAVs donde coexisten lesiones de tipo *In-Flow* y *Out-Flow*, dicha coexistencia de lesiones puede condicionar la infraestimación de la lesión de tipo *Out-Flow* debido a la reducción del volumen de flujo secundaria a la presencia de la lesión de tipo *In-Flow*. En esta última situación, la falta de tratamiento de la lesión no detectada conllevaría al fracaso del procedimiento endovascular y también a la persistencia de disfunción del AV.

Los problemas relacionados con el mal funcionamiento de los AV son responsables de aproximadamente un 50% de las hospitalizaciones de los

pacientes en hemodiálisis. El tratamiento precoz y las intervenciones efectivas sobre las FAVs disfuncionantes son necesarias para restaurar su morfología y hemodinamia, con lo cual se consigue una correcta canulación de la FAV y una hemodiálisis eficiente. Los principales objetivos del tratamiento de la disfunción de la FAV son prevenir la trombosis, aumentar la supervivencia del AV y por consiguiente la supervivencia de los pacientes en hemodiálisis.

Los procedimientos endovasculares en FAVs inmaduras y/o FAVs maduras disfuncionantes se han llevado a cabo tradicionalmente realizando intervenciones percutáneas (angioplastia y/o trombectomía) guiadas por fluoroscopia. Como ya se ha comentado previamente, este tipo de procedimientos exponen a los pacientes a los riesgos asociados con la utilización del contraste iodado y a la radiación ionizante. Las desventajas de la técnica tradicional (fluoroscopia) incluyen la exposición del personal a la radiación ionizante y asumir los costes asociados al uso de la técnica de imagen fluoroscópica, el empleo de una sala especializada de radiología intervencionista y los costes derivados del empleo de contraste iodado. Con el objetivo de evitar estos riesgos, en las últimas décadas se ha venido desarrollando la práctica de estas mismas intervenciones utilizando la ecografía como técnica de imagen guía para realizar el intervencionismo en accesos vasculares de hemodiálisis disfuncionantes [160,162-165]. El primer reporte de las intervenciones percutáneas en FAVs de hemodiálisis realizadas mediante guía ecográfica fue realizado por Wittenberg en 1996 [162], y a partir de esa fecha, han ido en aumento el número de publicaciones referentes a esta opción de la técnica. El grupo Maimónides ha publicado varios estudios con resultados positivos al respecto de la intervención guiada por EDD del AV de hemodiálisis, tanto si se trata de FAVs inmaduras y/o FAVs maduras disfuncionantes [163-166]. Además de las ventajas clínicas de la utilización de la EDD en los procedimientos endovasculares del AV disfuncionante (evitar la exposición a la radiación ionizante y a contrastes iodados) también se ha documentado ventajas económicas para el sistema sanitario hospitalario así como para los profesionales sanitarios que realizan el procedimiento en el ámbito extra-hospitalario. Las ventajas técnicas derivadas del uso de la EDD, son la capacidad de visualizar directamente el sitio de punción, las zonas de

estenosis, trombos, espasmos y flujo extravascular en tiempo real [80], así como también nos permite establecer un criterio de éxito morfológico y hemodinámico post-intervención. Mediante el uso de la EDD uno es capaz de medir directamente el diámetro de los vasos tratados, lo que facilita la planificación del material y de la dimensión de los balones y EP que se utilizaran para el tratamiento consiguiendo así una mayor precisión en la elección de nuestro material para la intervención. La capacidad de medir el diámetro, la VPS y el volumen de flujo permiten una evaluación objetiva y cuantitativa de la necesidad de tratamiento y de los resultados de la intervención [167].

Existen escenarios clínicos que pueden condicionar una limitación para el intervencionismo guiado con ecografía de la FAV: la oclusión completa y la anatomía compleja. En la mayoría de los casos de trombosis, la EDD permite observar la extensión de la oclusión vascular y la zona estenótica que puede originar la misma. Esta técnica de imagen nos posibilita detectar aquellas zonas permeables o zonas de abordaje en la FAV trombosada que nos puedan ayudar a conseguir el éxito terapéutico de la re-permeabilización vascular, no obstante, en algunos casos de oclusión / trombosis completa de la luz vascular y de un trayecto largo de la FAV se puede incrementar significativamente el riesgo de fracaso del intervencionismo endovascular percutáneo. Otro escenario que podría ser considerado desfavorable para el intervencionismo guiado con ecografía de las FAVs, serían aquellos casos en los que las intervenciones se realizan en territorios complejos, y esto puede ser debido a la presencia de aneurismas / pseudoaneurismas o a la presencia de múltiples venas perforantes y/o colaterales venosas que impiden la cateterización adecuada de la FAV para su posterior tratamiento. En nuestro grupo de estudio, el único caso de fallo técnico ocurrió en un paciente portador de 2 lesiones estenóticas sub-oclusivas con múltiples colaterales venosas de trayecto tortuoso y venas perforantes que imposibilitaron realizar la angioplastia planificada (imposibilidad de cruzar la guía hidrofílica a través de la zona de estenosis). En estas situaciones se requiere de una mayor manipulación con múltiples intentos del paso de guía para poder cruzar la zona de estenosis y en el peor de los casos al encontrarnos ante una anatomía compleja es posible

que tengamos que recurrir a la infusión de contraste y el empleo de fluoroscopia realizando un abordaje mixto utilizando ambas técnicas de imagen.

El objetivo principal de este estudio fue contribuir con nuestra experiencia a la validación de la EDD como guía en el tratamiento endovascular de la disfunción de las FAVs de pacientes en hemodiálisis. En este estudio solo se incluyeron lesiones periféricas y todas ellas fueron valoradas mediante ecografía, consiguiéndose realizar un total de las 55 intervenciones endovasculares percutáneas (angioplastias y trombectomías) con guía ecográfica. Para el control de los resultados inmediatos se realizó una exploración ecográfica post-intervención seguida de una única serie angiográfica en el segmento tratado para poder contrastar los hallazgos ecográficos con la técnica *gold standard*.

La tasa de éxito técnico de nuestra serie fue del 98%, de éxito anatómico del 81,1% y de éxito clínico del 86,5%. La correlación entre el éxito anatómico y clínico puede tener diferencias como las que se documentan en nuestra serie, hecho que estaría justificado debido a que la mejoría clínica tiene mayor impacto en la valoración de los resultados post-intervencionismo y a que la mejoría parcial valorada mediante el éxito anatómico puede tener una repercusión clínica significativa. El éxito hemodinámico evaluado mediante el incremento significativo del volumen de flujo y la reducción significativa de la VPS fue de 65,4% y 69,9%; respectivamente. La media del volumen de flujo pre-intervención cuantificada mediante EDD en las FAVs nativas y protésicas fue de 598 ± 533 ml/min y el resultado post-intervención registró un aumento moderado del mismo con una media de 1022 ± 499 ml/min (el incremento del volumen de flujo fue de 71%). La media de la VPS pre-intervención en las FAV nativas y protésicas fue de 460 ± 99 ml/min y el resultado post-intervención registró una disminución significativa de la misma con una media de 229 ± 74 ml/min (la reducción de VPS fue de 50,3%). La determinación de estos valores ecográficos fueron registrados inmediatamente después de terminado el intervencionismo percutáneo y por lo tanto pueden no ser del todo exactos y/o definitivos, puesto que estos valores pueden estar influenciados por el vasoespasma secundario a la presencia del material utilizado para la intervención endovascular (guía hidrofílica, catéter, introductor, etc....) así

como también pueden estar alterados debido a los efectos de la administración de fármacos vasoactivos durante el procedimiento. Ante esta situación, consideramos que fue necesario realizar una nueva valoración de los resultados de éxito ecográfico post-intervención transcurridas las 24 horas siguientes al procedimiento, de esta forma pudimos contrastar los resultados en 2 periodos inmediatos, registrándose una media del volumen de flujo post-intervención a las 24 horas de 1162 ± 492 ml/min (el incremento del volumen de flujo fue de 94%, es decir un aumento muy próximo al 100% del valor inicial) y una media de VPS post-intervención de 168 ± 44 ml/min (la reducción de VPS fue de 63%, es decir una disminución superior al 50% del valor inicial).

Otros aspectos favorables relacionados con la utilidad de la EDD en el tratamiento de nuestro grupo de estudio fueron el empleo de un número reducido de balones de angioplastia por paciente (se utilizaron 49 balones en los pacientes que requirieron una única 1^{ra} ATP y se emplearon 22 balones de alta presión en los pacientes que requirieron una 2^{da} ATP durante la misma intervención) con una razón de 1,4 balones / paciente. El otro aspecto favorable, radica en que la evaluación ecográfica inmediata post-intervención nos permite detectar en tiempo real aquellos casos de estenosis resistentes al tratamiento por *recoil* vascular en las zonas estenóticas angioplastiadas, con lo cual esta información nos permitió planificar y tomar la decisión de utilizar balones con mecanismo de corte que en nuestro grupo de estudio resultaron ser empleados en un total de 5 casos.

Ascher E, et al. [168], evaluaron los resultados de las angioplastias realizadas con guía ecográfica en un ámbito extra-hospitalario en un grupo de 32 pacientes con accesos vasculares disfuncionantes (27 FAVs inmaduras y 5 FAVs maduras). Todos los procedimientos se realizaron sin tener que utilizar fluoroscopia. En el análisis de los resultados, la media del volumen de flujo pre-intervención fue de 350 ± 180 ml/min y la media post-intervención fue de 933 ± 332 ml/min ($p < 0,001$). La media de VPS pre-intervención fue de 582 ± 923 cm/s y la media post-intervención fue de 244 ± 97 cm/s ($p < ,0001$). No se presentaron complicaciones sistémicas. Las complicaciones locales fueron, un caso de hematoma en la zona de punción del AV y otro de disección focal sin limitación de flujo en la vena angioplastiada. Este estudio concluyó que las

angioplastias realizadas mediante control ecográfico en el ámbito extra-hospitalario fueron una técnica segura y efectiva. El poder realizar el procedimiento en el ámbito extra-hospitalario resultó ser más económico que realizarlo en un centro hospitalario. Fox D, et al. [169], estudiaron la utilidad de la EDD en las angioplastias realizadas en un ámbito extra-hospitalario en un grupo de 125 pacientes con FAVs inmaduras y FAVs maduras. La indicación de ATP más frecuente fue la falta de maduración. El éxito técnico se registró en 219 angioplastias (98,2%) de un total de 225 intervenciones. La media del volumen de flujo pre-intervención en las FAV inmaduras fue de 210 ml/min y la media del volumen de flujo post-intervención fue de 485 ml/min (el incremento fue de 131%). La media del volumen de flujo pre-intervención en las FAV maduras y FAV protésicas fue de 472 ml/min, y la media del volumen de flujo post-intervención fue de 950 ml/min (el incremento fue de 101%). Las complicaciones menores ocurrieron en 21 casos (9,4%). Este estudio concluyó que las ATPs realizadas con guía ecográfica en el ámbito extra-hospitalario fueron una técnica segura y efectiva. Las ventajas de la utilidad de la EDD fueron evitar el uso de contraste iodado y la radiación, así como poder evaluar los cambios hemodinámicos post-intervención.

En el estudio realizado por Cho S, et al. [170], compararon los resultados obtenidos en 2 grupos, uno de los grupos fueron pacientes tratados mediante ATP con guía ecográfica y el otro de ATP con guía fluoroscópica. Se registró una tasa de éxito técnico similar en ambos grupos, siendo de 96,2% en el grupo guiado con ecografía y de 93,3% en el grupo guiado por fluoroscopia. El fallo técnico en el grupo guiado con ecografía ocurrió en 2 pacientes y la causa fue debida en uno de los caso a una estenosis suboclusiva y en el otro caso debida a la trombosis de la FAV. El fallo técnico en el grupo guiado con fluoroscopia ocurrió en 6 pacientes y las causas fueron debidas a la incapacidad de cruzar el catéter a través de la lesión, estenosis resistente, *recoil*, trombosis y hematoma en la zona de punción del introductor. Las complicaciones en el grupo con guía ecográfica fueron 2 casos de rotura venosa y 1 caso de trombosis; y las complicaciones en el grupo con guía fluoroscópica fueron 1 caso de rotura venosa, 1 caso de trombosis, 1 caso de pseudoaneurisma y 1 caso de hematoma en la zona de punción del AV. Este

estudio concluye que las angioplastias realizadas con guía ecográfica tienen resultados comparables a la técnica convencional con fluoroscopia y que la utilización de la EDD minimiza la exposición a la radiación ionizante de los pacientes y del personal médico. García-Medina J. & García-Alfonso J.J. [171], evaluaron el éxito técnico de las angioplastias guiadas con ecografía realizadas en un grupo de 132 accesos vasculares disfuncionantes. Se definió el éxito técnico como la realización de la ATP sin tener que utilizar la fluoroscopia. Reportaron una tasa de éxito de 67% consiguiendo realizar 127 ATPs utilizando guía ecográfica de un total 189 intervenciones. El fallo técnico ocurrió en 62 intervenciones y fueron debidas a la incapacidad de cruzar a través de la estenosis severa, segmentos aneurismáticos o tortuosos y por anastomosis de ángulo agudo. Las complicaciones locales fueron 1 caso de rotura venosa en la zona angioplastiada y 1 caso de trombosis del AV durante el procedimiento de ATP guiada con ecografía. Este estudio concluyó que en manos expertas, la EDD (sola o en combinación con fluoroscopia) es una herramienta muy útil para la realización y monitorización de tratamientos endovasculares del AV disfuncionante o trombosado.

Las complicaciones mayores en nuestra serie fueron del 6% y de las complicaciones menores del 12%. No hemos registrado complicaciones sistémicas. Los resultados del éxito técnico y de las complicaciones obtenidos en nuestro grupo de estudio son comparables a las publicaciones referidas previamente por Ascher E, Fox D, Cho S, y García-Medina J. & García-Alfonso J.J. [168-171], con lo que contribuimos a demostrar que el intervencionismo endovascular percutáneo con guía ecográfica es un procedimiento técnicamente efectivo y seguro.

La permeabilidad primaria post-ATP de las FAVs nativas es aproximadamente de 79,5% a los 12 meses y de 48% a los 4 años. La permeabilidad primaria post-ATP de las FAVs protésicas disfuncionantes (permeables) es considerablemente mayor (aproximadamente de 60% a los 6 meses y de 40% a los 12 meses) a la permeabilidad primaria post-trombectomía y post-ATP de una FAV protésica trombosada (aproximadamente de 40 % a los 3 meses) [9]. En nuestro estudio, la permeabilidad primaria post-intervención en el grupo total de FAVs nativas y protésicas fue del 87,9%, 62,3% y 49,8% a los 6, 12 y

24 meses. La permeabilidad secundaria en el grupo total de FAVs nativas y protésicas fue del 89,2%, 79,8% y 55,3% a los 6, 12 y 24 meses. En el análisis individual por grupos, la permeabilidad primaria en el grupo de FAV nativas fue del 93,2%, 80,8% y 60,6% a los 6, 12 y 24 meses; y en el grupo de FAV protésicas fue del 80,0%, 35,6% y 35% a los 6, 12 y 24 meses. La permeabilidad secundaria en el grupo de FAV nativas fue del 85,9%, 73,6% y 61,4% a los 6, 12 y 24 meses; y en el grupo de FAV protésicas fue del 94,5%, 89,0% y 50,8% a los 6, 12 y 24 meses.

Nuestros resultados de permeabilidad son superiores a los que se describen en otros estudios recientes, como por ejemplo en el estudio de García-Medina J. & García-Alfonso J.J. [171] (permeabilidad primaria del 75%, 41% y 14% a los 6, 12 y 24 meses y permeabilidad secundaria del 85%, 62% y 27% a los 6, 12 y 24 meses) y en el estudio de Cho S, et al [169] (permeabilidad primaria en el grupo de angioplastia guiada con ecografía del 47,7 % a los 12 meses). Consideramos que los resultados de permeabilidad primaria obtenidos en nuestra serie son superiores debido a que para el intervencionismo endovascular se emplearon balones adecuadamente dimensionados al calibre del vaso sano adyacente y al empleo de balones de alta presión y/o balones de mecanismo de corte; otro factor que puede contribuir a este resultado sería debido a que en la monitorización y el seguimiento post-intervención se realizó exploraciones ecográficas programadas que fueron a su vez realizadas por el mismo equipo de radiólogos vasculares que participaron en el diagnóstico y tratamiento de las FAVs y que reconocían con claridad y precisión el segmento vascular de la FAV que se había tratado, sin embargo, hay que señalar que puede existir un sesgo de información debido a que el radiólogo conocía los resultados ecográficos de diagnóstico y los previos post-intervención. Los resultados de la permeabilidad secundaria también son superiores, y la explicación podría deberse al número de re-intervenciones que realizamos durante un periodo de seguimiento relativamente amplio en el estudio (el promedio del tiempo de seguimiento fue de 11 meses, rango de 3 - 24 meses) y a que se realizaron detecciones precoces de nuevos episodios de disfunción de las FAVs mediante la evaluación ecográfica programada que se planificó en el seguimiento de nuestros pacientes (a un total de 19 casos se les realizaron

33 re-intervenciones endovasculares percutáneas con guía ecográfica, siendo 28 angioplastias convencionales y 5 trombectomías reológicas). En nuestra serie, la media acumulada de re-intervenciones endovasculares guiadas por ecografía fue de 2 intervenciones x paciente x 24 meses y es inferior a la media acumulada de re-intervenciones endovasculares de FAVs tratadas mediante fluoroscopia (2,7 - 3,7 intervenciones x paciente x 24 meses) que se registran en alguna otra publicación [172].

Las diferencias en la permeabilidad primaria entre el grupo de FAVs nativas y protésicas (a favor de las FAVs nativas) son predecibles, debido a que diversas publicaciones [17-21] sostienen que las FAV nativas son el AV ideal con menor número de complicaciones y mayor tiempo de supervivencia. Las diferencias en la permeabilidad secundaria entre el grupo de FAVs nativas y protésicas (en su mayoría a favor de las FAV protésicas) consideramos que se deben a que el 75% de nuestros pacientes a los que se les realizó un trasplante renal durante su seguimiento fueron del grupo de FAVs nativas con lo cual disminuye el tiempo de seguimiento y de posibilidad de re-intervención para prolongar el tiempo del vida útil del AV; y también se explica debido a que el mayor número de re-intervenciones (60%) que se realizaron en nuestros pacientes fueron en el grupo de FAVs protésicas.

Mediante el análisis de costes, se demuestra que los costes del intervencionismo endovascular percutáneo con guía ecográfica en un ámbito hospitalario comparado con los costes del intervencionismo realizado con la técnica convencional (guía fluoroscópica) en sala de intervencionismo permitiría realizar una disminución del coste medio de la intervención del 30%. En ambas situaciones se estima que los costes fijos en relación al número de personal sanitario son similares en el grupo de intervención con guía ecográfica y fluoroscópica. Consideramos que la disminución de costes empleando la guía ecográfica se debe a 3 factores: El primero, es la innecesariedad de uso de contraste yodado, esto puede suponer una disminución de costes de 25 - 50 euros por intervención. El segundo, sería el menor uso de balones de angioplastia. Con la guía ecográfica obtenemos diámetros más exactos del vaso en relación a las mediciones fluoroscópicas, como consecuencia, existe una mayor precisión al elegir el diámetro del balón que se ajusta más al

diámetro del vaso. Este factor es el que mayor impacto económico tendría en el coste de la intervención, puesto que cada balón de angioplastia tiene un coste medio aproximado de 235 euros. Por último, aunque no realizado en este estudio, es la elección del lugar donde se realiza la intervención. Con guía ecográfica, no sería necesario ocupar una sala de fluoroscopia / alta dotación tecnológica y el procedimiento se podría realizar en otro ámbito hospitalario más económico.

Las principales limitaciones de nuestro estudio fueron:

- El estudio se realizó en un centro hospitalario de nivel II, con menor posibilidad de reclutar pacientes, por lo que el tamaño muestral aunque válido desde el punto de vista estadístico, es menor que el deseado por el investigador.
- En nuestro centro hospitalario, los últimos 5 años previos al inicio del estudio, el intervencionismo percutáneo de la disfunción de la FAV se ha venido realizando mediante guía ecográfica en su gran mayoría. Por tal motivo, en la actualidad nos resulta difícil realizar un estudio doble ciego controlado. No contamos con un grupo de control de pacientes tratados mediante intervenciones realizadas con guía fluoroscópica (técnica convencional).
- La variabilidad inter-observador en el diagnóstico ecográfico de la disfunción de la FAV (inherente a la exploración ecográfica) y en la evaluación ecográfica del éxito anatómico y hemodinámico (post-intervencionismo). Este factor podría reducirse con la inclusión de un observador externo, sin embargo en nuestro estudio con la intención de disminuir esta variabilidad, tanto el diagnóstico y tratamiento fue realizado por lo menos con un radiólogo vascular intervencionista que tuviese al menos 10 años de experiencia.
- Teniendo en cuenta el tipo de diseño del estudio, existió un sesgo de información debido a que el radiólogo conocía que los pacientes habían sido remitidos para evaluación ecográfica por presentar alteraciones clínicas y/o hemodinámicas del AV.

Las fortalezas de nuestro estudio son:

- El 94% de los pacientes fueron evaluados mediante angiografía y el 100% mediante ecografía, esta información nos ha permitido tener una evaluación global de la anatomía y hemodinamia de la disfunción de la FAV. Por lo tanto con esta información hemos conseguido planificar un abordaje ecográfico óptimo y una adecuada evaluación del éxito anatómico y hemodinámico post-intervención al tener como referencia el estudio *gold standard* de la FAV previo a la intervención.
- Este estudio es el primero en nuestro medio con una tasa de éxito técnico del 98%, es decir que prácticamente la totalidad de nuestras intervenciones fueron realizadas exclusivamente haciendo uso de guía ecográfica.
- Haciendo empleo de la ecografía hemos contribuido a reducir la radiación ionizante a nuestro grupo de pacientes en hemodiálisis y al personal médico de la sección de Radiología Vascular Intervencionista de nuestro centro hospitalario.

CONCLUSIONES

1. El éxito técnico y clínico obtenido en nuestro estudio permite validar a la EDD como un método de imagen útil, eficaz y seguro en la guía del tratamiento endovascular de la disfunción de las FAVs de pacientes en hemodiálisis.
2. En el diagnóstico de disfunción de las FAVs, existe un alto grado de correlación entre los métodos diagnósticos de monitorización de las FAVs (exploración clínica y parámetros hemodinámicos intra-diálisis) y la EDD. La EDD es un método de diagnóstico con una sensibilidad y especificidad para el diagnóstico de estenosis y trombosis de las FAVs que es igual o superior a la técnica *gold standard* (angiografía) y que además aporta una importante información morfológica y hemodinámica.
3. El tratamiento endovascular con guía ecográfica presentó una tasa de complicaciones baja y equiparable a las referidas en otras publicaciones científicas.
4. La permeabilidad primaria y secundaria del AV tratado mediante guía ecográfica se encuentra por encima de los estándares de referencia y la media de publicaciones científicas que emplean guía fluoroscópica, contribuyendo así al objetivo de prolongar el tiempo de vida útil del AV.
5. El análisis de costes demostró que realizar el intervencionismo de las FAVs haciendo uso de la EDD supone una disminución del coste medio de la intervención del 30%.

BIBLIOGRAFÍA

1. Arroyo, R. A., Martínez, L. O., & González, A. O. (2008). Enfermedad renal crónica avanzada. *Nefrología*, (Supl 3), 3-6.
2. Eknoyan, G., Lameire, N., Barsoum, R., Eckardt, K. U., Levin, A., Levin, N., ... & Wang, H. (2004). The burden of kidney disease: improving global outcomes. *Kidney international*, 66(4), 1310-1314.
3. Otero, A., Gayoso, P., Garcia, F., & Ángel, L. (2005). Epidemiology of chronic renal disease in the Galician population: results of the pilot Spanish EPIRCE study. *Kidney International*, 68, S16-S19.
4. Coresh, J., Astor, B. C., Greene, T., Eknoyan, G., & Levey, A. S. (2003). Prevalence of chronic kidney disease and decreased kidney function in the adult US population: Third National Health and Nutrition Examination Survey. *American journal of Kidney diseases*, 41(1), 1-12.
5. de Lusignan, S., Chan, T., Stevens, P., O'Donoghue, D., Hague, N., Dzregah, B., ... & Hilton, S. (2005). Identifying patients with chronic kidney disease from general practice computer records. *Family Practice*, 22(3), 234-241.
6. Hallan, S. I., Coresh, J., Astor, B. C., Åsberg, A., Powe, N. R., Romundstad, S., ... & Holmen, J. (2006). International comparison of the relationship of chronic kidney disease prevalence and ESRD risk. *Journal of the American Society of Nephrology*, 17(8), 2275-2284.
7. Eggers, P. W. (2011). Has the incidence of end-stage renal disease in the USA and other countries stabilized?. *Current opinion in nephrology and hypertension*, 20(3), 241-245.
8. Teruel, J. G., & González, A. O. (2008). Impacto socio sanitario de la enfermedad renal crónica avanzada. *Nefrología*, 3, 7-15.
9. Jafar, T., Islam, M., & Poulter, N. (2006). Chronic kidney disease in the developing world. *N Engl J Med*, 354(10), 998-9.
10. Informe de diálisis y trasplante año 2015 de la Sociedad Española de Nefrología y Registros Autonómicos.
<http://www.senefro.org/contents/webstructure/reerOviedo2016.pdf>
11. Pantelias, K., & Grapsa, E. (2012). Vascular access today. *World Journal of Nephrology*, 1(3), 69.
12. Álvarez J., Álvarez F., Márcen R., et al. Tratamiento de la Insuficiencia Renal Crónica: Tratamiento Sustitutivo. *Guías SEN Tratamiento Sustitutivo de la Insuficiencia Renal Crónica*.
http://www.senefro.org/modules/webstructure/files/tratamiento3_copy1.pdf?check_idfile=536
13. Aljama P., Escallada R., Fernandez A., et al. Hemodiálisis: Técnica. *Guías SEN Tratamiento Sustitutivo de la Insuficiencia Renal Crónica*.
http://www.senefro.org/modules/webstructure/files/hemodialisis1.pdf?check_idfile=537
14. Olivares J., Alonso A., Bajo M.A., et al. Diálisis Peritoneal: Técnica. *Guías SEN Tratamiento Sustitutivo de la Insuficiencia Renal Crónica*.
http://www.senefro.org/modules/webstructure/files/dialisis1.pdf?check_idfile=556
15. Morales J.M., Andrés A., Oppenheimer F., Serón D. Selección del receptor, fármacos inmunosupresores, protocolos de inmunosupresión y resultados. *Guías SEN Trasplante Renal*.
<http://www.senefro.org/modules.php?name=webstructure&idsectionXX=2&idwebstructure=141>
16. Rodríguez, J. A., González, E., Gutiérrez, J. M., Segarra, A., Almirante, B., & Martínez, M. T. (2005). Guías de acceso vascular en hemodiálisis (Guías SEN). *Nefrología*, 25 (Supl 1), 3-97.
17. Brescia, M. J., Cimino, J. E., Appel, K., & Hurwich, B. J. (1966). Chronic hemodialysis using venipuncture and a surgically created arteriovenous fistula. *New England Journal of Medicine*, 275(20), 1089-1092.
18. Gibson, K. D., Gillen, D. L., Caps, M. T., Kohler, T. R., Sherrard, D. J., & Stehman-Breen, C. O. (2001). Vascular access survival and incidence of revisions: a comparison of prosthetic grafts, simple autogenous fistulas, and venous transposition fistulas from the United States Renal Data System Dialysis Morbidity and Mortality Study. *Journal of Vascular Surgery*, 34(4), 694-700.
19. Wiese, P., & Nonnast-Daniel, B. (2004). Colour Doppler ultrasound in dialysis access. *Nephrology Dialysis Transplantation*, 19(8), 1956-1963.

20. Pietura, R., Janczarek, M., Zaluska, W., Szymanska, A., Janicka, L., Skublewska-Bednarek, A., & Szczerbo-Trojanowska, M. (2005). Colour Doppler ultrasound assessment of well-functioning mature arteriovenous fistulas for haemodialysis access. *European journal of radiology*, 55(1), 113-119.
21. Kerr, S. F., Krishan, S., Lapham, R. C., & Weston, M. J. (2010). Duplex sonography in the planning and evaluation of arteriovenous fistulae for haemodialysis. *Clinical Radiology*, 65(9), 744-749.
22. Rodriguez, J. A., Armadans, L., Ferrer, E., Olmos, A., Codina, S., Bartolomé, J., ... & Piera, L. (2000). The function of permanent vascular access. *Nephrology Dialysis Transplantation*, 15(3), 402-408.
23. Chin, A. I., Chang, W., Fitzgerald, J. T., Schanzer, A., Perez, R. V., McVicar, J. P., & Troppmann, C. (2004). Intra-access blood flow in patients with newly created upper-arm arteriovenous native fistulae for hemodialysis access. *American Journal of Kidney Diseases*, 44(5), 850-858.
24. Gradman, W. S., Laub, J., & Cohen, W. (2005). Femoral vein transposition for arteriovenous hemodialysis access: improved patient selection and intraoperative measures reduce postoperative ischemia. *Journal of Vascular Surgery*, 41(2), 279-284.
25. Jindal, K., Chan, C. T., Deziel, C., Hirsch, D., Soroka, S. D., Tonelli, M., & Culleton, B. F. (2006). Canadian Society of Nephrology Committee for Clinical Practice G. Hemodialysis clinical practice guidelines for the Canadian Society of Nephrology. *J Am Soc Nephrol*, 17, S1-S7.
26. Hemodialysis, A. (2006). Clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy, update 2006. *American Journal of Kidney Diseases: the official journal of the National Kidney Foundation*, 48, S2.
27. Hurt, A. V., Batello-Cruz, M., Skipper, B. J., Teaf, S. R., & Sterling, W. A. (1983). Bovine carotid artery heterografts versus polytetrafluoroethylene grafts: a prospective, randomized study. *The American Journal of Surgery*, 146(6), 844-847.
28. Liu, Z., Zhu, B., Wang, X., Jing, Y., Wang, P., Wang, S., & Xu, H. (2007). Clinical studies of hemodialysis access through formaldehyde-fixed arterial allografts. *Kidney International*, 72(10), 1249-1254.
29. Canaud, B. (2007). Formaldehyde-fixed arterial allograft as a novel vascular access alternative in end-stage renal disease patients. *Kidney International*, 72(10), 1179-1181.
30. Hurlbert, S. N., Mattos, M. A., Henretta, J. P., Ramsey, D. E., Barkmeier, L. D., Hodgson, K. J., & Sumner, D. S. (1998). Long-term patency rates, complications and cost-effectiveness of polytetrafluoroethylene (PTFE) grafts for hemodialysis access: a prospective study that compares Impra versus Gore-tex grafts. *Vascular*, 6(6), 652-656.
31. Lenz, B. J., Veldenz, H. C., Dennis, J. W., Khansarinia, S., & Atteberry, L. R. (1998). A three-year follow-up on standard versus thin wall ePTFE grafts for hemodialysis. *Journal of Vascular Surgery*, 28(3), 464-470.
32. Schuman, E. S., Standage, B. A., Ragsdale, J. W., & Gross, G. F. (1997). Reinforced versus nonreinforced polytetrafluoroethylene grafts for hemodialysis access. *The American Journal of Surgery*, 173(5), 407-410.
33. Miller, C. D., Robbin, M. L., Barker, J., & Allon, M. (2003). Comparison of arteriovenous grafts in the thigh and upper extremities in hemodialysis patients. *Journal of the American Society of Nephrology*, 14(11), 2942-2947.
34. Ram, S. J., Sachdeva, B. A., Caldito, G. C., Zibari, G. B., & Abreo, K. D. (2010). Thigh grafts contribute significantly to patients' time on dialysis. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, 5(7), 1229-1234.
35. DOPPS 2012 Annual Report of the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study: Hemodialysis Data 1997-2011. *Arbor Research Collaborative for Health*, Ann Arbor, MI. http://www.dopps.org/annualreport/html/vType_c_mostrec2011.htm
36. Pisoni, R. L., Zepel, L., Port, F. K., & Robinson, B. M. (2015). Trends in US vascular access use, patient preferences, and related practices: an update from the US DOPPS practice monitor with international comparisons. *American Journal of Kidney Diseases*, 65(6), 905-915.
37. Found, N. K. (2006). KDOQI clinical practice guidelines and clinical practice recommendations for 2006 updates: Hemodialysis adequacy, peritoneal dialysis adequacy and vascular access. *Am J Kidney Dis*, 48(Suppl 1), S1-S322.

38. Ene-lordache, B., & Remuzzi, A. (2011). Disturbed flow in radial-cephalic arteriovenous fistulae for haemodialysis: low and oscillating shear stress locates the sites of stenosis. *Nephrology Dialysis Transplantation*, 27(1), 358-368.
39. Robbin, M. L., Oser, R. F., Allon, M., Clements, M. W., Dockery, J., Weber, T. M., ... & Saddekni, S. (1998). Hemodialysis access graft stenosis: US detection. *Radiology*, 208(3), 655-661.
40. Robbin, M. L., Oser, R. F., Lee, J. Y., Heudebert, G. R., Mennemeyer, S. T., & Allon, M. (2006). Randomized comparison of ultrasound surveillance and clinical monitoring on arteriovenous graft outcomes. *Kidney international*, 69(4), 730-735.
41. Tordoir, J. H., de Bruin, H. G., Eikelboom, B. C., & Kitslaar, P. J. (1989). Duplex ultrasound scanning in the assessment of arteriovenous fistulas created for hemodialysis access: comparison with digital subtraction angiography. *Journal of vascular surgery*, 10(2), 122-128.
42. McMillan JL. (2007). Haemodialysis (intermittent haemodialysis). The MERCK Manuals online medical library (updated 04/30/2009).
<http://www.merck.com/mmpe/sec17/ch234/ch234b.html#CHDDDDAI>
43. Segura-Iglesias, R., Hernández-La Hoz Ortiz, I., & Fernández-Fernández, J. (2005). Disfunción del acceso vascular por estenosis. *Angiología*, 57(Suppl 2), S93-S101.
44. Found, N. K. (2007). KDOQI™ Clinical Practice Guidelines and Clinical Practice Recommendations for Diabetes and Chronic Kidney Disease. *Am J Kidney Dis* 49 (suppl 2), S1-S180.
45. Gray, R. J., Sacks, D., Martin, L. G., & Trerotola, S. O. (2003). Reporting standards for percutaneous interventions in dialysis access. *Journal of vascular and interventional radiology*, 14(9), S433-S442.
46. Teodorescu, V., Gustavson, S., & Schanzer, H. (2012). Duplex ultrasound evaluation of hemodialysis access: a detailed protocol. *International journal of nephrology*, 2012.
47. Back, M. R., Maynard, M., Winkler, A., & Bandyk, D. F. (2008). Expected flow parameters within hemodialysis access and selection for remedial intervention of nonmaturing conduits. *Vascular and endovascular surgery*, 42(2), 150-158.
48. Grogan, J., Castilla, M., Lozanski, L., Griffin, A., Loth, F., & Bassiouny, H. (2005). Frequency of critical stenosis in primary arteriovenous fistulae before hemodialysis access: should duplex ultrasound surveillance be the standard of care?. *Journal of vascular surgery*, 41(6), 1000-1006.
49. Pirozzi, N., Garcia-Medina, J., & Hanoy, M. (2014). Stenosis complicating vascular access for hemodialysis: indications for treatment. *The journal of vascular access*, 15(2), 76-82.
50. Ethier, J. H., Lindsay, R. M., Barre, P. E., Kappel, J. E., Carlisle, E. J., & Common, A. (1999). Clinical practice guidelines for vascular access. Canadian Society of Nephrology. *Journal of the American Society of Nephrology: JASN*, 10, S297-305.
51. Sidawy, A. N., Spergel, L. M., Besarab, A., Allon, M., Jennings, W. C., Padberg, F. T., ... & Macsata, R. A. (2008). The Society for Vascular Surgery: clinical practice guidelines for the surgical placement and maintenance of arteriovenous hemodialysis access. *Journal of vascular surgery*, 48(5), S2-S25.
52. Ibeas, J., Roca-Tey, R., Vallespín, J., Moreno, T., Moñux, G., Martí-Monrós, A., ... & Arenas, M. D. (2017). Guía Clínica Española del Acceso Vascular para Hemodiálisis. *Nefrología*, 37, 1-193.
53. Aftab, S. A., Tay, K. H., Irani, F. G., Lo, R. H. G., Gogna, A., Haaland, B., ... & Tan, B. S. (2014). Randomized clinical trial of cutting balloon angioplasty versus high-pressure balloon angioplasty in hemodialysis arteriovenous fistula stenoses resistant to conventional balloon angioplasty. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, 25(2), 190-198.
54. Kundu, S., Clemens, R., Aziza, J., Tam, P., Nagai, G., You, J., & Au, V. (2010). Ultrahigh-pressure angioplasty versus the Peripheral Cutting Balloon™ for treatment of stenoses in autogenous fistulas: comparison of immediate results. *The journal of vascular access*, 11(4), 303-311.
55. Wu, C. C., Lin, M. C., Pu, S. Y., Tsai, K. C., & Wen, S. C. (2008). Comparison of cutting balloon versus high-pressure balloon angioplasty for resistant venous stenoses of native hemodialysis fistulas. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, 19(6), 877-883.
56. Agarwal, S. K., Nadkarni, G. N., Yacoub, R., Patel, A. A., Jenkins, J. S., Collins, T. J., ... & Benjo, A. M. (2015). Comparison of Cutting Balloon Angioplasty and Percutaneous Balloon Angioplasty of Arteriovenous Fistula Stenosis: A Meta-Analysis and Systematic Review of Randomized Clinical Trials. *Journal of interventional cardiology*, 28(3), 288-295.

57. Rajan, D. K., Platzker, T., Lok, C. E., Beecroft, J. R., Tan, K. T., Sniderman, K. W., & Simons, M. E. (2007). Ultrahigh-pressure versus high-pressure angioplasty for treatment of venous anastomotic stenosis in hemodialysis grafts: is there a difference in patency?. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, 18(6), 709-714.
58. Saleh, H. M., Gabr, A. K., Tawfik, M. M., & Abouellail, H. (2014). Prospective, randomized study of cutting balloon angioplasty versus conventional balloon angioplasty for the treatment of hemodialysis access stenoses. *Journal of vascular surgery*, 60(3), 735-740.
59. Katsanos, K., Karnabatidis, D., Kitrou, P., Spiliopoulos, S., Christeas, N., & Siablis, D. (2012). Paclitaxel-coated balloon angioplasty vs. plain balloon dilation for the treatment of failing dialysis access: 6-month interim results from a prospective randomized controlled trial. *Journal of Endovascular Therapy*, 19(2), 263-272.
60. Kitrou, P. M., Katsanos, K., Spiliopoulos, S., Karnabatidis, D., & Siablis, D. (2015). Drug-eluting versus plain balloon angioplasty for the treatment of failing dialysis access: final results and cost-effectiveness analysis from a prospective randomized controlled trial (NCT01174472). *European journal of radiology*, 84(3), 418-423.
61. Turmel-Rodrigues, L., & Renaud, C. J. (2012). *Diagnostic and interventional radiology of arteriovenous accesses for hemodialysis*. Springer Science & Business Media.
62. Salman, L., & Asif, A. (2010). Stent graft for nephrologists: concerns and consensus. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, 5(7), 1347-1352.
63. Yevzlin, A., & Asif, A. (2009). Stent placement in hemodialysis access: historical lessons, the state of the art and future directions. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, 4(5), 996-1008.
64. Haskal, Z. J., Trerotola, S., Dolmatch, B., Schuman, E., Altman, S., Mietling, S., ... & Vesely, T. (2010). Stent graft versus balloon angioplasty for failing dialysis-access grafts. *New England Journal of Medicine*, 362(6), 494-503.
65. Karnabatidis, D., Kitrou, P., Spiliopoulos, S., Katsanos, K., Diamantopoulos, A., Christeas, N., & Siablis, D. (2013). Stent-grafts versus angioplasty and/or bare metal stents for failing arteriovenous grafts: a cross-over longitudinal study. *Journal of nephrology*, 26(2), 389-395.
66. Santini, L. D., Etkin, Y., Nadelson, A. J., & Safa, T. (2012). Stent-grafts improve secondary patency of failing hemodialysis grafts. *The journal of vascular access*, 13(1), 65-70.
67. Bent, C. L., Rajan, D. K., Tan, K., Simons, M. E., Jaskolka, J., Kachura, J., ... & Sniderman, K. W. (2010). Effectiveness of stent-graft placement for salvage of dysfunctional arteriovenous hemodialysis fistulas. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, 21(4), 496-502.
68. Dolmatch, B. L., Duch, J. M., Winder, R., Butler, G. M., Kershen, M., Patel, R., ... & Davidson, I. J. (2012). Salvage of angioplasty failures and complications in hemodialysis arteriovenous access using the FLUENCY Plus Stent Graft: technical and 180-day patency results. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, 23(4), 479-487.
69. Schmelter, C., Raab, U., Lazarus, F., Ruppert, V., & Vorwerk, D. (2015). Outcomes of AV fistulas and AV grafts after interventional stent-graft deployment in haemodialysis patients. *Cardiovascular and interventional radiology*, 38(4), 878-886.
70. Zink, J. N., Netzley, R., Erzurum, V., & Wright, D. (2013). Complications of endovascular grafts in the treatment of pseudoaneurysms and stenoses in arteriovenous access. *Journal of vascular surgery*, 57(1), 144-148.
71. Verstandig, A. G., Bloom, A. I., Sasson, T., Haviv, Y. S., & Rubinger, D. (2003). Shortening and migration of Wallstents after stenting of central venous stenoses in hemodialysis patients. *Cardiovascular and interventional radiology*, 26(1), 58-64.
72. Wada, M., Yamamoto, M., Shiba, M., Tsuji, T., Iijima, R., Nakajima, R., ... & Nakamura, M. (2007). Stent fracture in the left brachiocephalic vein. *Cardiovascular Revascularization Medicine*, 8(2), 103-106.
73. Therasse, E., Soulez, G., Cartier, P., Passerini, L., Roy, P., Bruneau, L., & Gaboury, L. (1994). Infection with fatal outcome after endovascular metallic stent placement. *Radiology*, 192(2), 363-365.
74. Naddour, F., Yount, R. D., & Quintal, R. E. (2000). Successful conservative treatment of an infected central venous stent. *Catheterization and cardiovascular interventions*, 51(2), 196-198.
75. Green, L. D., Lee, D. S., & Kucey, D. S. (2002). A metaanalysis comparing surgical thrombectomy, mechanical thrombectomy, and pharmacomechanical thrombolysis for thrombosed dialysis grafts. *Journal of vascular surgery*, 36(5), 939-945.

76. Safa, A. A., Valji, K., Roberts, A. C., Ziegler, T. W., Hye, R. J., & Oglevie, S. B. (1996). Detection and treatment of dysfunctional hemodialysis access grafts: effect of a surveillance program on graft patency and the incidence of thrombosis. *Radiology*, 199(3), 653-657.
77. Tordoir, J., Canaud, B., Haage, P., Konner, K., Basci, A., Fouque, D., ... & Tattersall, J. (2007). EBPg on vascular access. *Nephrology Dialysis Transplantation*, 22(suppl_2), ii88-ii117.
78. Wen, S. C., Pu, S. Y., Thai, K. C., Yang, C. C., Wu, C. C., & Chen, W. J. (2011). AngioJet thrombectomy to salvage thrombosed native dialysis fistulas. *Acta Cardiologica Sinica*, 27(2), 101-108.
79. Ito, Y., Sato, T., Okada, R., Nakamura, N., Kimura, K., Takahashi, R., ... & Kasuga, H. (2011). Comparison of clinical effectiveness between surgical and endovascular treatment for thrombotic obstruction in hemodialysis access. *The journal of vascular access*, 12(1), 63-66.
80. Fan, P. Y., & Schwab, S. J. (1992). Vascular access: concepts for the 1990s. *Journal of the American Society of Nephrology*, 3(1), 1-11.
81. Schwab, S. J. (1999). Vascular access for hemodialysis. *Kidney international*, 55(5), 2078-2090.
82. Besarab, A., Bolton, W. K., Browne, J. K., Egrie, J. C., Nissenson, A. R., Okamoto, D. M., ... & Goodkin, D. A. (1998). The effects of normal as compared with low hematocrit values in patients with cardiac disease who are receiving hemodialysis and epoetin. *New England Journal of Medicine*, 339(9), 584-590.
83. Sands, J. J., Nudo, S. A., Ashford, R. G., Moore, K. D., & Ortel, T. L. (2000). Antibodies to topical bovine thrombin correlate with access thrombosis. *American journal of kidney diseases*, 35(5), 796-801.
84. Górriz, J. L., Sancho, A., Pallardó, L. M., Ávila, A., Martínez-Rubio, J., Palmero, J., ... & AL, E. (2001). La trombectomía endoluminal percutánea como tratamiento de la trombosis aguda del acceso vascular: resultados a largo plazo de 123 procedimientos. *Nefrología*, 21(2), 182-90.
85. García Medina, J., Lacasa Pérez, N., Muray Cases, S., Pérez Garrido, I., & García Medina, V. (2009). Accesos vasculares para hemodiálisis trombosados: rescate mediante técnicas de radiología vascular intervencionista. *Nefrología*, 29, 249-55.
86. Turmel-Rodrigues, L. A. (2005). Dec clotting a thrombosed Brescia-Cimino fistula by manual catheter-directed aspiration of the thrombus. *Cardiovascular and interventional radiology*, 28(1), 10-16.
87. Wen, S. C., Pu, S. Y., Thai, K. C., Yang, C. C., Wu, C. C., & Chen, W. J. (2011). AngioJet thrombectomy to salvage thrombosed native dialysis fistulas. *Acta Cardiologica Sinica*, 27(2), 101-108.
88. Yang, C. C., Yang, C. W., Wen, S. C., & Wu, C. C. (2012). Comparisons of clinical outcomes for thrombectomy devices with different mechanisms in hemodialysis arteriovenous fistulas. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, 80(6), 1035-1041.
89. Silicott, G. R., Vannix, R. S., & De Palma, J. R. (1980). Repair versus new arteriovenous fistula. *Trans Am Soc Artif Organs*, 26, 99.
90. Bone, G. E., & Pomajzl, M. J. (1979). Management of dialysis fistula thrombosis. *The American Journal of Surgery*, 138(6), 901-906.
91. Jiménez-Almonacid, P., Gruss, E., Lasala, M., Riego, S. D., López, G., Rueda, J. A., ... & Martín, L. (2014). Reparación quirúrgica urgente de las fístulas arteriovenosas para hemodiálisis trombosadas: repercusión económica de la implantación de un protocolo de actuación en un área sanitaria. *Nefrología (Madrid)*, 34(3), 377-382.
92. Lipari, G., Tessitore, N., Poli, A., Bedogna, V., Impedovo, A., Lupo, A., & Baggio, E. (2007). Outcomes of surgical revision of stenosed and thrombosed forearm arteriovenous fistulae for haemodialysis. *Nephrology Dialysis Transplantation*, 22(9), 2605-2612.
93. Georgiadis, G. S., Lazarides, M. K., Lambidis, C. D., Panagoutsos, S. A., Kostakis, A. G., Bastounis, E. A., & Vargomezis, V. A. (2005). Use of short PTFE segments (< 6 cm) compares favorably with pure autologous repair in failing or thrombosed native arteriovenous fistulas. *Journal of vascular surgery*, 41(1), 76-81.
94. Cull, D. L., Washer, J. D., Carsten, C. G., Keahey, G., & Johnson, B. (2012). Description and outcomes of a simple surgical technique to treat thrombosed autogenous accesses. *Journal of vascular surgery*, 56(3), 861-865.
95. Cho, S. K., Han, H., Kim, S. S., Lee, J. Y., Shin, S. W., Do, Y. S., ... & Choo, I. W. (2006). Percutaneous treatment of failed native dialysis fistulas: use of pulse-spray

- pharmacomechanical thrombolysis as the primary mode of therapy. *Korean journal of radiology*, 7(3), 180-186.
96. Heye, S., Van Kerkhove, F., Claes, K., & Maleux, G. (2007). Pharmacomechanical thrombectomy with the Castaneda brush catheter in thrombosed hemodialysis grafts and native fistulas. *Journal of vascular and interventional radiology*, 18(11), 1383-1388.
97. Heye, S., Van Kerkhove, F., Claes, K., & Maleux, G. (2007). Pharmacomechanical thrombectomy with the Castaneda brush catheter in thrombosed hemodialysis grafts and native fistulas. *Journal of vascular and interventional radiology*, 18(11), 1383-1388.
98. Trerotola, S. O., Vesely, T. M., Lund, G. B., Soulen, M. C., Ehrman, K. O., & Cardella, J. F. (1998). Treatment of thrombosed hemodialysis access grafts: Arrow-Trerotola percutaneous thrombolytic device versus pulse-spray thrombolysis. Arrow-Trerotola Percutaneous Thrombolytic Device Clinical Trial. *Radiology*, 206(2), 403-414.
99. Barth, K. H., Gosnell, M. R., Palestrant, A. M., Martin, L. G., Siegel, J. B., Matalon, T. A., ... & Uflacker, R. (2000). Hydrodynamic thrombectomy system versus pulse-spray thrombolysis for thrombosed hemodialysis grafts: a multicenter prospective randomized comparison. *Radiology*, 217(3), 678-684.
100. Vogel, P. M., Bansal, V., & Marshall, M. W. (2001). Thrombosed hemodialysis grafts: lyse and wait with tissue plasminogen activator or urokinase compared to mechanical thrombolysis with the Arrow-Trerotola Percutaneous Thrombolytic Device. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, 12(10), 1157-1165.
101. Vashchenko, N., Korzets, A., Neiman, C., Bachar, G. N., Ori, Y., Belenky, A., & Atar, E. (2010). Retrospective comparison of mechanical percutaneous thrombectomy of hemodialysis arteriovenous grafts with the Arrow-Trerotola device and the lyse and wait technique. *American Journal of Roentgenology*, 194(6), 1626-1629.
102. Bush, R. L., Lin, P. H., & Lumsden, A. B. (2004, March). Management of thrombosed dialysis access: thrombectomy versus thrombolysis. In *Seminars in vascular surgery* (Vol. 17, No. 1, pp. 32-39). WB Saunders.
103. Tordoir, J. H., Bode, A. S., Peppelenbosch, N., van der Sande, F. M., & de Haan, M. W. (2009). Surgical or endovascular repair of thrombosed dialysis vascular access: is there any evidence?. *Journal of vascular surgery*, 50(4), 953-956.
104. Jankovic, A., Donfrid, B., Adam, J., Ilic, M., Djuric, Z., Damjanovic, T., ... & Dimkovic, N. (2013). Arteriovenous fistula aneurysm in patients on regular hemodialysis: prevalence and risk factors. *Nephron Clinical Practice*, 124(1-2), 94-98.
105. Mudoni, A., Cornacchiari, M., Gallieni, M., Guastoni, C., McGrogan, D., Logias, F., ... & Inston, N. (2015). Aneurysms and pseudoaneurysms in dialysis access. *Clinical kidney journal*, 8(4), 363-367.
106. Field, M. A., McGrogan, D. G., Tullet, K., & Inston, N. G. (2013). Arteriovenous fistula aneurysms in patients with Alport's. *The journal of vascular access*, 14(4), 397-399.
107. Chemla, E., Nortley, M., & Morsy, M. (2010, July). Brachial artery aneurysms associated with arteriovenous access for hemodialysis. In *Seminars in dialysis* (Vol. 23, No. 4, pp. 440-444). Blackwell Publishing Ltd.
108. Mestres, G., Fontseré, N., Yugueros, X., Tarazona, M., Ortiz, I., & Riambau, V. (2014). Aneurysmal degeneration of the inflow artery after arteriovenous access for hemodialysis. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 48(5), 592-596.
109. Eugster, T., Wigger, P., Bölter, S., Bock, A., Hodel, K., & Stierli, P. (2003). Brachial artery dilatation after arteriovenous fistulae in patients after renal transplantation: a 10-year follow-up with ultrasound scan. *Journal of vascular surgery*, 37(3), 564-567.
110. Marzelle, J., Gashi, V., Nguyen, H. D., Mouton, A., Becquemin, J. P., & Bourquelot, P. (2012). Aneurysmal degeneration of the donor artery after vascular access. *Journal of vascular surgery*, 55(4), 1052-1057.
111. Pasklinsky, G., Meisner, R. J., Labropoulos, N., Leon, L., Gasparis, A. P., Landau, D., ... & Pappas, P. J. (2011). Management of true aneurysms of hemodialysis access fistulas. *Journal of vascular surgery*, 53(5), 1291-1297.
112. Almeshmi, A., & Wang, S. (2012, May). Partial Aneurysmectomy is Effective in Managing Aneurysm-associated Complications of Arteriovenous Fistulae for Hemodialysis: Case Series and Literature Review. In *Seminars in dialysis* (Vol. 25, No. 3, pp. 357-364). Blackwell Publishing Ltd.
113. Belli, S., Parlakgumus, A., Colakoglu, T., Ezer, A., Yildirim, S., Moray, G., & Haberal, M. (2012). Surgical treatment modalities for complicated aneurysms and pseudoaneurysms of arteriovenous fistulas. *The journal of vascular access*, 13(4), 438-445.

114. Almeshmi, A., & Wang, S. (2012, May). Partial Aneurysmectomy is Effective in Managing Aneurysm-associated Complications of Arteriovenous Fistulae for Hemodialysis: Case Series and Literature Review. In *Seminars in dialysis* (Vol. 25, No. 3, pp. 357-364). Blackwell Publishing Ltd.
115. Hossny, A. (2014). Partial aneurysmectomy for salvage of autogenous arteriovenous fistula with complicated venous aneurysms. *Journal of vascular surgery*, 59(4), 1073-1077.
116. Piccolo III, C., Madden, N., Famularo, M., Domer, G., & Mannella, W. (2015). Partial aneurysmectomy of venous aneurysms in arteriovenous dialysis fistulas. *Vascular and endovascular surgery*, 49(5-6), 124-128.
117. Shemesh, D., Goldin, I., Zaghal, I., Berelowitz, D., Verstandig, A. G., & Olsha, O. (2011). Stent graft treatment for hemodialysis access aneurysms. *Journal of vascular surgery*, 54(4), 1088-1094.
118. Balaz, P., & Björck, M. (2015). True aneurysm in autologous hemodialysis fistulae: definitions, classification and indications for treatment. *The journal of vascular access*, 16(6), 446-453.
119. Padberg, F. T., Calligaro, K. D., & Sidawy, A. N. (2008). Complications of arteriovenous hemodialysis access: recognition and management. *Journal of vascular surgery*, 48(5), S55-S80.
120. Witz, M., Werner, M., Bernheim, J., Shnaker, A., Lehmann, J., & Korzets, Z. E. (2000). Ultrasound-guided compression repair of pseudoaneurysms complicating a forearm dialysis arteriovenous fistula. *Nephrology Dialysis Transplantation*, 15(9), 1453-1454.
121. Shojaieard, A., Khorgami, Z., Kouhi, A., & Kohan, L. (2007). Surgical management of aneurismal dilation of vein and pseudoaneurysm complicating hemodialysis arteriovenous fistula. *Indian Journal of Surgery*, 69(6), 230-236.
122. Ghersin, E., Karram, T., Gaitini, D., Ofer, A., Nitecki, S., Schwarz, H., ... & Engel, A. (2003). Percutaneous ultrasonographically guided thrombin injection of iatrogenic pseudoaneurysms in unusual sites. *Journal of ultrasound in medicine*, 22(8), 809-816.
123. Shah, A. S., Valdes, J., Charlton-Ouw, K. M., Chen, Z., Coogan, S. M., Amer, H. M., ... & Azizzadeh, A. (2012). Endovascular treatment of hemodialysis access pseudoaneurysms. *Journal of vascular surgery*, 55(4), 1058-1062.
124. Ryan, S. V., Calligaro, K. D., & Dougherty, M. J. (2004, March). Management of hemodialysis access infections. In *Seminars in vascular surgery* (Vol. 17, No. 1, pp. 40-44). WB Saunders.
125. Akoh, J. A. (2011). Vascular access infections: epidemiology, diagnosis, and management. *Current infectious disease reports*, 13(4), 324-332.
126. Nassar, G. M., & Ayus, J. C. (2001). Infectious complications of the hemodialysis access. *Kidney international*, 60(1), 1-13.
127. Rocha, A., Silva, F., Queirós, J., Malheiro, J., & Cabrita, A. (2012). Predictors of steal syndrome in hemodialysis patients. *Hemodialysis International*, 16(4), 539-544.
128. Tordoir, J. H. M., Dammers, R., & Van der Sande, F. M. (2004). Upper extremity ischemia and hemodialysis vascular access. *European journal of vascular and endovascular surgery*, 27(1), 1-5.
129. Beathard, G. A., & Spergel, L. M. (2013, May). Hand Ischemia Associated With Dialysis Vascular Access: An Individualized Access Flow-based Approach to Therapy. In *Seminars in dialysis* (Vol. 26, No. 3, pp. 287-314).
130. Malik, J., Tuka, V., Kasalova, Z., Chytilova, E., Slavikova, M., Clagett, P., ... & Gallieni, M. (2008). Understanding the dialysis access steal syndrome. A review of the etiologies, diagnosis, prevention and treatment strategies. *J Vasc Access*, 9(3), 155-66.
131. Sánchez, T. M., Hervás, C. M., Martínez, E. S., & Rodríguez, F. M. (2014). Valor de la ecografía doppler en la disfunción de los accesos vasculares periféricos para hemodiálisis. *Radiología*, 56(5), 420-428.
132. Sacks, D., McClenny, T. E., Cardella, J. F., & Lewis, C. A. (2003). Society of Interventional Radiology clinical practice guidelines. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, 14(9), S199-S202.
133. Beuter, J. J. G., Lezana, A. H., Calvo, J. H., & Carriies, R. M. (2000). Early detection and treatment of hemodialysis access dysfunction. *Cardiovascular and Interventional Radiology*, 23(1), 40-46.
134. Trerotola, S. O., Ponce, P., Stavropoulos, S. W., Clark, T. W., Tuite, C. M., Mondschein, J. I., ... & Cohen, R. (2003). Physical examination versus normalized pressure ratio for

- predicting outcomes of hemodialysis access interventions. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, 14(11), 1387-1393.
135. Salman, L., & Beathard, G. (2013). Interventional nephrology: Physical examination as a tool for surveillance for the hemodialysis arteriovenous access. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, 8(7), 1220-1227.
 136. Asif, A., Leon, C., Orozco-Vargas, L. C., Krishnamurthy, G., Choi, K. L., Mercado, C., ... & Bourgoignie, J. J. (2007). Accuracy of physical examination in the detection of arteriovenous fistula stenosis. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, 2(6), 1191-1194.
 137. Mishler, R., Schon, D., Hubert, B., & Nissenson, A. R. (2000). Development and usefulness of a physical examination tool to diagnose vascular access dysfunction. *J Am Soc Nephrol*, 11, 190A.
 138. Choi, J. R., Kim, Y. S., Yoon, S., Won, Y. D., Son, Y. S., Song, W. J., ... & Kim, Y. O. (2006). Accuracy of physical examination in detecting arteriovenous fistula dysfunction in hemodialysis patients: comparison with venographic findings. *Korean Journal of Nephrology*, 25(5), 797-802.
 139. Asif, A., Cherla, G., Merrill, D., Cipleu, C. D., Briones, P., & Pennell, P. (2005). Conversion of tunneled hemodialysis catheter-consigned patients to arteriovenous fistula. *Kidney International*, 67(6), 2399-2406.
 140. Leon, C., Orozco-Vargas, L. C., Krishnamurthy, G., Choi, K. L., Mercado, C., Merrill, D., ... & Asif, A. (2008, January). Accuracy of physical examination in the detection of arteriovenous graft stenosis. In *Seminars in Dialysis* (Vol. 21, No. 1, pp. 85-88). Blackwell Publishing Ltd.
 141. Vesely, T. M. (2004, June). Optimizing function and treatment of hemodialysis grafts and fistulae. In *Seminars in Interventional Radiology* (Vol. 21, No. 02, pp. 95-103). Copyright© 2004 by Thieme Medical Publishers, Inc., 333 Seventh Avenue, New York, NY 10001, USA.
 142. Sullivan, K. L., Besarab, A., Dorrell, S., & Moritz, M. J. (1992). The relationship between dialysis graft pressure and stenosis. *Investigative Radiology*, 27(5), 352-355.
 143. Besarab, A., Sullivan, K. L., Ross, R. P., & Moritz, M. J. (1995). Utility of intra-access pressure monitoring in detecting and correcting venous outlet stenoses prior to thrombosis. *Kidney International*, 47(5), 1364-1373.
 144. Sullivan, K. L., & Besarab, A. (1997). Hemodynamic screening and early percutaneous intervention reduce hemodialysis access thrombosis and increase graft longevity. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, 8(2), 163-170.
 145. Campos, R. P., Chula, D. C., Perreto, S., Riella, M. C., & Do Nascimento, M. M. (2008, May). Accuracy of Physical Examination and Intra-Access Pressure in the Detection of Stenosis in Hemodialysis Arteriovenous Fistula. In *Seminars in Dialysis* (Vol. 21, No. 3, pp. 269-273). Blackwell Publishing Ltd.
 146. Pietura, R., Janczarek, M., Zaluska, W., Szymanska, A., Janicka, L., Skublewska-Bednarek, A., & Szczerbo-Trojanowska, M. (2005). Colour Doppler ultrasound assessment of well-functioning mature arteriovenous fistulas for haemodialysis access. *European Journal of Radiology*, 55(1), 113-119.
 147. Lomonte, C., Meola, M., Petrucci, I., Casucci, F., & Basile, C. (2015, March). The Key Role of Color Doppler Ultrasound in the Work-up of Hemodialysis Vascular Access. In *Seminars in Dialysis* (Vol. 28, No. 2, pp. 211-215).
 148. Zamboli, P., Fiorini, F., D'Amelio, A., Fatuzzo, P., & Granata, A. (2014). Color Doppler ultrasound and arteriovenous fistulas for hemodialysis. *Journal of Ultrasound*, 17(4), 253-263.
 149. Guedes Marques, M., Ibeas, J., Botelho, C., Maia, P., & Ponce, P. (2015, March). Doppler ultrasound: a powerful tool for vascular access surveillance. In *Seminars in Dialysis* (Vol. 28, No. 2, pp. 206-210).
 150. Moghazy, K. M. (2009). Value of color Doppler sonography in the assessment of hemodialysis access dysfunction. *Saudi Journal of Kidney Diseases and Transplantation*, 20(1), 35.
 151. Schwarz, C., Mitterbauer, C., Boczula, M., Maca, T., Funovics, M., Heinze, G., ... & Oberbauer, R. (2003). Flow monitoring: performance characteristics of ultrasound dilution versus color Doppler ultrasound compared with fistulography. *American Journal of Kidney Diseases*, 42(3), 539-545.
 152. Salman, L., Ladino, M., Alex, M., Dhamija, R., Merrill, D., Lenz, O., ... & Asif, A. (2010, January). Accuracy of ultrasound in the detection of inflow stenosis of arteriovenous

- fistulae: results of a prospective study. In *Seminars in Dialysis* (Vol. 23, No. 1, pp. 117-121). Blackwell Publishing Ltd.
153. Dumars, M. C., Thompson, W. E., Bluth, E. I., Lindberg, J. S., Yoselevitz, M., & Merritt, C. R. (2002). Management of suspected hemodialysis graft dysfunction: usefulness of diagnostic US. *Radiology*, 222(1), 103-107.
 154. Ciancaglini, C. E. (2003). Hidrodinamia de la circulación vascular periférica normal y patológica. *Rev Fed Arg Cardiol*, 32, 259-279.
 155. Nissenson, A. R., & Fine, R. E. (2016). *Handbook of Dialysis Therapy E-Book*. Elsevier Health Sciences (Chapter 7, Interventional Nephrology, pp.75-86).
 156. Diagnostic reference levels in thirty-six European countries. (2014). European Commission. Directorate General for Energy. Directorate D-Nuclear Safety & Fuel Cycle. Unit D-Radiation Protection.
<https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/RP180%20part2.pdf>
 157. Heye, S., Maleux, G., Oyen, R. H., Claes, K., & Kuypers, D. R. (2012). Occupational radiation dose: percutaneous interventional procedures on hemodialysis arteriovenous fistulas and grafts. *Radiology*, 264(1), 278-284.
 158. Vajdic, C. M., McDonald, S. P., McCredie, M. R., van Leeuwen, M. T., Stewart, J. H., Law, M., ... & Grulich, A. E. (2006). Cancer incidence before and after kidney transplantation. *Jama*, 296(23), 2823-2831.
 159. Stewart, J. H., Vajdic, C. M., Van Leeuwen, M. T., Amin, J., Webster, A. C., Chapman, J. R., ... & McCredie, M. R. (2009). The pattern of excess cancer in dialysis and transplantation. *Nephrology Dialysis Transplantation*, 24(10), 3225-3231.
 160. Wang, J., Blebea, J., Kennedy, T., Salvatore, M., & Kelly, P. (2009). Technical aspects of duplex ultrasound-guided angioplasty of arteriovenous fistulae. *Journal for Vascular Ultrasound*, 33(3), 150-154.
 161. De Mauri, A., Brambilla, M., Chiarinotti, D., Matheoud, R., Carriero, A., & De Leo, M. (2011). Estimated radiation exposure from medical imaging in hemodialysis patients. *Journal of the American Society of Nephrology*, 22(3), 571-578.
 162. Wittenberg, G., Kellner, M., Kenn, W., Obert, A., Schultz, G., Trusen, A., ... & Hahn, D. (1996). Initial experiences with dilatation of dialysis shunts with color-coded duplex ultrasonography monitoring. *RoFo: Fortschritte auf dem Gebiete der Rontgenstrahlen und der Nuklearmedizin*, 164(1), 38-41.
 163. Ascher, E., Hingorani, A., & Marks, N. (2009). Duplex-guided balloon angioplasty of failing or nonmaturing arterio-venous fistulae for hemodialysis: a new office-based procedure. *Journal of Vascular Surgery*, 50(3), 594-599.
 164. Ascher, E. A., Hingorani, A. P., & Marks, N. A. (2007). Duplex-guided angioplasty of failing or non-maturing arteriovenous dialysis access. *Touch Brief*, 19(1), 41-43.
 165. Marks, N., Ascher, E., & Hingorani, A. P. (2007). Duplex-guided repair of failing or nonmaturing arterio-venous access for hemodialysis. *Perspectives in Vascular Surgery and Endovascular Therapy*, 19(1), 50-55.
 166. Marks, N., Hingorani, A., & Ascher, E. (2008). New office-based vascular interventions. *Perspectives in Vascular Surgery and Endovascular Therapy*, 20(4), 340-345.
 167. Marks, N., Ascher, E., & Hingorani, A. P. (2007). Duplex-guided repair of failing or nonmaturing arterio-venous access for hemodialysis. *Perspectives in Vascular Surgery and Endovascular Therapy*, 19(1), 50-55.
 168. Ascher, E., Hingorani, A., & Marks, N. (2009). Duplex-guided balloon angioplasty of failing or nonmaturing arterio-venous fistulae for hemodialysis: a new office-based procedure. *Journal of Vascular Surgery*, 50(3), 594-599.
 169. Fox, D., Amador, F., Clarke, D., Velez, M., Cruz, J., Labropoulos, N., ... & Gelman, L. (2011). Duplex guided dialysis access interventions can be performed safely in the office setting: techniques and early results. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 42(6), 833-841.
 170. Cho, S., Lee, Y. J., & Kim, S. R. (2017). Clinical experience with ultrasound guided angioplasty for vascular access. *Kidney Research and Clinical Practice*, 36(1), 79.
 171. García-Medina, J., & García-Alfonso, J. J. (2017). Ultrasound-Guided Angioplasty of Dysfunctional Vascular Access for Haemodialysis. The Pros and Cons. *Cardiovascular and Interventional Radiology*, 40(5), 750-754.
 172. Vesely, T., DaVanzo, W., Behrend, T., Dwyer, A., & Aruny, J. (2016). Balloon angioplasty versus Viabahn stent graft for treatment of failing or thrombosed prosthetic hemodialysis grafts. *Journal of vascular surgery*, 64(5), 1400-1410.

ANEXO I

 Hospital Universitario Severo Ochoa Radiología <small>Comunidad de Madrid</small>	CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ANGIOPLASTIA (ATP) DE FÍSTULA DE HEMODIÁLISIS
--	--

<div style="text-align: center; border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">(ESPACIO PARA ETIQUETA)</div> <p>1º Apellido: _____</p> <p>2º Apellido: _____</p> <p>Nombre: _____</p> <p>Fecha Nacimiento: ____/____/____ N° Hª: _____</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> Identificación y Firma del Médico que informa: </div> <p>Nombre y Apellidos: _____</p> <p>Nº de Colegiado: _____</p> <p>Firma: _____</p>
--	--

(Ó SELLO DE COLEGIADO)

<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> CONSENTIMIENTO POR REPRESENTACIÓN </div> <p>Nombre del representante legal, en caso de incapacidad del paciente, con indicación del carácter con el que intervienen (padre, madre, esposo, tutor, etc.).....</p> <p>..... DNI nº.....</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> FIRMA Y AUTORIZACIÓN DEL PACIENTE </div> <p>.....</p> <p>..... Leganés, ade.....de.....</p>
--	--

EN QUÉ CONSISTE ESTA INTERVENCIÓN

La angioplastia (ATP) de la fístula de hemodiálisis es una intervención con la que intentamos solucionar el problema que padece usted a nivel de la fístula de hemodiálisis (estrechez de vena o arteria de la fístula). Se le pinchará la vena de la fístula (a veces también la vena de la ingle) utilizando anestesia local. A continuación se le introducirá un tubo (catéter) que llegará a la zona que está estrecha para aplicarle en ese lugar, el procedimiento que pueda resolver su proceso. Se le inyectará un líquido (medio de contraste) a través del tubo que nos permitirá llevar a cabo la intervención.

Le podremos resolver la estrechez de sus vasos por uno o varios de estos métodos: dilatándole la estrechez mediante un catéter-balón o colocándole una prótesis para que el vaso permanezca abierto.

Esta intervención durará aproximadamente entre 1 y 2 horas. Podemos utilizar sedación para evitarle molestias durante la intervención.

Para controlar sus resultados, y posibles complicaciones puede tener que permanecer ingresado en el hospital al menos 24 horas.

Los resultados que se obtienen compensan los posibles riesgos que a continuación le exponemos.

RIESGOS GENERALES Y ESPECÍFICOS DEL PROCEDIMIENTO

Por el medio de contraste:

Reacciones alérgicas, que pueden ser:

- Leves como náuseas, picores o lesiones en la piel.
- Raramente graves como alteraciones de los riñones o sensación de ahogo.
- Excepcionalmente la muerte (1 de cada 1.000.000 pacientes).

Por la exposición a los rayos X:

Como se utiliza radioscopia como técnica de guía, por la complejidad del procedimiento es posible que se tengan que emplear unos niveles altos de radiación. El riesgo potencial de la radiación incluye una ligera elevación del riesgo de padecer cáncer dentro de algunos años. Este riesgo es muy bajo en comparación con la incidencia normal del cáncer.

- Lesiones en la piel. La posibilidad de que ocurran depende de la dificultad del procedimiento y de su sensibilidad a la radiación.
- Una ligera elevación del riesgo de padecer cáncer dentro de algunos años. Este riesgo es muy bajo en comparación con la incidencia normal del cáncer.

Por la técnica que estamos realizando:

- Se puede producir un coágulo (trombo) en el vaso que se pincha o en el que se dilata, y obstruirse (trombosarse) la fístula.
- Sangrado por el sitio de la punción (hematoma).
- Lesión en la pared el vaso que estamos tratando (trombosis, disección y/o rotura).
- Hemorragias en otras zonas del organismo (que podrían excepcionalmente ser muy graves), si utilizamos sustancias químicas para disolver el coágulo que se forme.

Si ocurriera cualquier complicación no dude que todos los medios médicos de este hospital están dispuestos para intentar

Fecha de validación y última revisión por la Comisión de Documentación: 12/02/2015 1/2

 Hospital Universitario Severo Ochoa Radiología <small>Comunidad de Madrid</small>	CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ANGIOPLASTIA (ATP) DE FÍSTULA DE HEMODIÁLISIS
--	--

(ESPACIO PARA ETIQUETA)

1º Apellido: _____

2º Apellido: _____

Nombre: _____

Fecha Nacimiento: ____/____/____ N° Hª: _____

Identificación y Firma del Médico que informa:

Nombre y Apellidos: _____

Nº de Colegiado: _____

Firma: _____

(Ó SELLO DE
COLEGIADO)

FIRMA Y AUTORIZACIÓN DEL PACIENTE

CONSENTIMIENTO POR REPRESENTACIÓN

Nombre del representante legal, en caso de incapacidad del paciente, con indicación del carácter con el que intervienen (padre, madre, esposo, tutor, etc.): _____

_____ DNI nº _____ Leganés, a _____ de _____ de _____

solucionarlas.

RIESGOS PERSONALIZADOS

Además de los riesgos anteriormente reseñados, en base a su situación concreta, hay que tener en cuenta los siguientes riesgos adicionales:

ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO

En la actualidad, la alternativa sería la cirugía directa sobre los vasos mediante intervención quirúrgica.

DECLARACIONES

DECLARO que he sido informado/a con antelación y de forma satisfactoria por el médico, de la intervención que se me va a realizar, así como de sus riesgos y complicaciones.

DECLARO que entiendo la necesidad de la intervención propuesta y de sus fines, y que he sido informado/a de las ventajas, inconvenientes y complicaciones que pueden surgir durante y después de su realización.

ESTOY satisfecho/a con la información recibida, he tenido la oportunidad de realizar todas las preguntas que he creído necesarias sobre la intervención a realizar, y me han aclarado todas las dudas planteadas.

Por ello, en pleno uso de mis facultades mentales y libremente, **DOY MI CONSENTIMIENTO** para que se me realice la intervención propuesta, teniendo conocimiento de que en cualquier momento puedo revocar este consentimiento que ahora presto.

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo/a _____, como paciente

o Dña. _____, como su representante legal, revoco el

consentimiento anteriormente dado para la realización de este procedimiento por voluntad propia, y asumo las consecuencias derivadas de ello en la evolución de la enfermedad que padezco/padece el paciente.

Leganés, a _____ de _____ de _____

Firma del paciente o de su representante legal. _____

ANEXO II

CONSENTIMIENTO INFORMADO

PARA EL ESTUDIO: VALOR DE LA ECOGRAFÍA DOPPLER DUPLEX COMO GUÍA PARA EL TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE LA DISFUNCIÓN DE LA FÍSTULA ARTERIOVENOSA DE PACIENTES EN HEMODIÁLISIS.

Estamos realizando un estudio para comprobar la utilidad de la ecografía Doppler duplex como guía para el tratamiento endovascular de la disfunción de la Fístula Arteriovenosa en el grupo de pacientes en hemodiálisis.

No existe ninguna contraindicación para el uso de la ecografía Doppler duplex en este procedimiento.

Previo al tratamiento de la disfunción de la Fístula Arteriovenosa guiada por ecografía Doppler duplex, debe aportar HEMOGRAMA Y COAGULACIÓN. Si usted toma medicación anticoagulante (Sintrom) deberá ser suspendido siguiendo las indicaciones del Servicio de Hematología.

En cualquier caso su participación es voluntaria y puede abandonar el estudio cuando lo desee.

En caso de presentar criterios de disfunción de la Fístula Arteriovenosa, si usted no desea participar en el estudio se procederá a realizar el tratamiento endovascular de forma habitual (guiado por angiografía).

Los datos recogidos serán tratados de forma confidencial y anónima conforme a la Ley Orgánica de Protección de Datos 15/99, y en caso de publicarse resultados del estudio no se le podrá identificar en ningún momento.

Si necesita más información o aclaración, no dude en solicitarla.

El investigador principal de este estudio es John Alexander Camacho Oviedo, y se le puede localizar en el Servicio de Radiología del Hospital Universitario Severo Ochoa (Tfno.: 91 481 80 00).

Fdo. El médico

Fdo. El / la paciente

Colegiado nº:.....

En Leganés. Madrid, a..... de de 201

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

1. N° PACIENTE.....
2. MÉDICO ENCARGADO DEL CASO
 - ☐ FACULTATIVO JUNIOR
 - ☐ FACULTATIVO SENIOR
3. TIPO DE ESTUDIO
 - ☐ GUIADO POR ECO-DOPPLER
4. EDADaños
5. SEXO
 - ☐ HOMBRE
 - ☐ MUJER
6. ENFERMEDAD RENAL.....
7. COMORBILIDAD
 - ☐ NO
 - ☐ SI. Indicar:
 - ☐ DIABETES MELLITUS
 - ☐ HIPERTENSIÓN ARTERIAL
 - ☐ ENFERMEDAD ARTERIAL CORONARIA / ICC
 - ☐ ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFERICA
 - ☐ OBESIDAD
 - ☐ ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS
8. ANTICOAGULACIÓN
 - ☐ NO
 - ☐ SI. Indicar:
 - ☐ ANTICOAGULANTES ORALES
 - ☐ HEPARINA DE BAJO PESO MOLECULAR
 - ☐ HEPARINA SÓDICA
9. ANTIAGREGANTES
 - ☐ SI. Indicar medicamento:
 - ☐ NO
10. TIPO DE DISFUNCIÓN DE LA FAV
 - ☐ ESTENOSIS
 - ☐ TROMBOSIS

- ☐ ROBO ARTERIAL
☐ ANEURISMA VENOSO
☐ INFECCIÓN
11. ÉXITO DE LA ANGIOPLASTIA PERCUTANEA
- ☐ SI
☐ NO
12. COMPLICACIONES INMEDIATAS POS ANGIOPLASTIA
- ☐ ROTURA VENOSA Y/O HEMATOMA
☐ TROMBOSIS AGUDA
☐ VASOESPASMO
☐ INFECCIÓN
☐ TROMBOEMBOLISMO PULMONAR
☐ TROMBOEMBOLISMO ARTERIAL
13. COMPLICACIONES TARDÍAS
- ☐ HEMATOMAS
☐ TROMBOSIS DE LA FAV
☐ ESTENOSIS DE LA FAV
☐ EVENTOS CARDIACOS
☐ EVENTOS PULMONARES
14. PERMEABILIDAD POSTINTERVENCION
- ☐ PRIMARIA
 Fecha:.....
☐ SECUNDARIA
 Fecha:.....
15. HOSPITALIZACIÓN
- ☐ SI
☐ NO
16. DÍAS DE HOSPITALIZACIÓN.....
17. NECESIDAD DE CIRUGIA
- ☐ SI
☐ NO
18. NECESIDAD DE NUEVO TRATAMIENTO
- ☐ SI
☐ NO
19. COSTES.....€
18. VALORES MEDIDOS EN LA TÉCNICA DE ECOGRAFÍA DOPPLER DE INTERES (a continuación).....

Nro. Paciente	
Fecha de creación de FAV	
Tipo de FAV	
Tipo de disfunción clínica	
Flujo de diálisis	
Presión venosa y arterial en diálisis	
Tratamientos previos	
Fistulografía - Hallazgos	
Fecha de la intervención percutánea	
Estudio diagnóstico con eco-Doppler	
Fecha de estudio con eco-Doppler	
Flujo arterial (ml/min) en arteria humeral	
Localización de la estenosis	
Diámetro segmento venoso / arterial normal (mm)	
Diámetro estenotico (mm)	
Longitud de estenosis (mm)	
VPS zona de estenosis (cm/s)	
VPS segmento vascular normal (cm/s)	
Flujo venoso (ml/min)	
Angioplastia percutánea	
Balón 1	
Balón 2	
Balón de corte	
Heparina	
Tipo de cierre de FAV	

Trombectomía	
Estudio con eco-Doppler post-ATP	
Flujo arterial (ml/min) en arteria humeral post-ATP	
Diámetro zona de estenosis (mm) post-ATP	
VPS zona de estenosis (cm/s) post-ATP	
VPS segmento vascular normal (cm/s) post-ATP	
Flujo venoso (ml/min) post-ATP	
Eco-Doppler de Seguimiento a las 24h	
Flujo arterial a las 24h (arteria humeral)	
Diámetro segmento venoso / arterial normal a las 24h	
Diámetro zona ATP a las 24h	
VPS zona ATP a las 24h	
VPS segmento vascular normal a las 24h	
Flujo venoso a las 24h	
Flujo diálisis a las 24h	
Seguimiento de diálisis a 1,3,6,12 y 24 meses	
Presión venosa, arterial y flujo de diálisis a 1 mes	
Presión venosa, arterial y flujo de diálisis a 3 meses	
Presión venosa, arterial y flujo de diálisis a 6 meses	
Presión venosa, arterial y flujo de diálisis a 12 meses	
Presión venosa, arterial y flujo de diálisis a 24 meses	
Recirculación	

Seguimiento de Eco-Doppler a 1,3,6,12 y 24 meses	
Flujo arterial a 1 mes (a. humeral)	
Flujo arterial a 3 meses (a. humeral)	
Flujo arterial a 6 meses (a. humeral)	
Flujo arterial a 12 meses (a. humeral)	
Flujo arterial a 24 meses (a. humeral)	
VPS zona ATP a 1 mes	
VPS zona ATP a 3 meses	
VPS zona ATP a 6 meses	
VPS zona ATP a 12 meses	
VPS zona ATP a 24 meses	
Diámetro zona ATP a 1 mes	
Diámetro zona ATP a 3 meses	
Diámetro zona ATP a 6 meses	
Diámetro zona ATP a 12 meses	
Diámetro zona ATP a 24 meses	
Otros hallazgos ecográficos relevantes	
Nuevo evento de disfunción de FAV: Tipo y fecha	
Etiología de la IRC	
Días de Diálisis	